Eye Care Menu
Service Manual

HUMPHREY®

Unità FDT Visual Field

MANUALE DELL'OPERATORE

ZEISS Humphrey SYSTEMS

WelchAllyn™
FREQUENCY DOUBLING TECHNOLOGY

ZEISS HUMPHREY SYSTEMS • 5160 HACIENDA DRIVE, DUBLIN, CALIFORNIA, USA 94568
E-MAIL: INFO@HUMPHREY.COM • WEB: HTTP://WWW.HUMPHREY.COM

STAMPATO NEGLI STATI UNITI D'AMERICA

N. di catalogo 112098IT-1 - Rev. B

Brevetti

USA 5,065,767, Australia 611,585
Brevetti in corso di registrazione negli Stati Uniti e in altri Paesi.

Marchi commerciali

Humphrey è un marchio depositato della Zeiss Humphrey Systems negli Stati Uniti e in altri Paesi. Welch Allyn è un marchio depositato della Welch Allyn, Inc. negli Stati Uniti e in altri Paesi.

È stato fatto tutto il possibile per garantire che le informazioni contenute nel presente manuale siano veritiere e corrette al momento della stampa. Eventuali errori od omissioni sono involontari e verranno corretti in revisioni future.

Copyright © 1997 Welch Allyn, Inc. Tutti i diritti riservati.

SOMMARIO

1 PRELIMINARI

IMPORTANTI INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA 1

2 INTRODUZIONE

INFORMAZIONI SU QUESTO MANUALE DELL'OPERATORE 3
DESCRIZIONE DELL'UNITÀ 3
COMPONENTI DELL'UNITÀ 5
DESCRIZIONE DI FDT 5

3 PROCEDURE OPERATIVE

DISIMBALLAGGIO 7
PREDISPOSIZIONE ALL'USO E ACCENSIONE 8
PREPARAZIONE PER IL TEST DI UN PAZIENTE 11
ESECUZIONE DI UN TEST DI SCREENING O A SOGLIA 14
VISUALIZZAZIONE E STAMPA DEI RISULTATI DEL TEST 17
USO DELL'INTERFACCIA SERIALE PER COMPUTER RS-232 18
INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI PER IL **TEST C-20 SCREENING** 18
INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI PER IL **TEST C-20 E N-30 SOGLIA COMPLETA** 19
ESEMPIO DEI RISULTATI DEL TEST C-20 SCREENING 22
ESEMPIO DEI RISULTATI DEL TEST C-20 SOGLIA COMPLETA 23
ESEMPIO DEI RISULTATI DEL TEST N-30 SOGLIA COMPLETA 24

4 CALIBRAZIONE E CONFIGURAZIONE, MANUTENZIONE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

CALIBRAZIONE E CONFIGURAZIONE 25
Impostazione della data e dell'ora 25
Opzioni per la configurazione dell-apparecchiatura 26
Calibrazione 27
Aggiornamento del software 28
MANUTENZIONE 28
Sostituzione della carta nella stampante 28
Parti di ricambio e accessori 30
Numeri di modello dei prodotti (SERIE 710) 30
Pulizia, disinfezione e sterilizzazione 31
RISOLUZIONE DEI PROLEMI 31

5 INFORMAZIONI SULLA GARANZIA E SULL'ASSISTENZA

INFORMAZIONI SULLA GARANZIA 33
INFORMAZIONI SULL'ASSISTENZA 33
Informazioni sull'assistenza tecnica 33

6 DATI TECNICI

DATI SULL'UNITÀ 35
DATI OPERATIVE 35
DATI SUL TEST 36
CONFORMITÀ AGLI STANDARD INDUSTRIALI 37

GUIDA DI RIFERIMENTO RAPIDO FDT

IMPORTANTI INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

Il personale operativo deve essere a conoscenza delle informazioni generali sulla sicurezza presentate in questa sezione. Nel manuale si possono anche trovare ulteriori informazioni relative alla sicurezza.

⚠ **ATTENZIONE - Consultare le istruzioni operative.** Questo simbolo ⚠ avverte il personale operativo sulla presenza di importanti istruzioni sul funzionamento e la manutenzione nei documenti di accompagnamento all'unità.

⚠ **SELEZIONE DELLA TENSIONE OPERATIVA - Selezionare la gamma di tensione operativa desiderata, tra 155 V e 230 V, prima di collegare il cavo di alimentazione alla presa di ingresso sull'apparecchiatura e prima di alimentare l'unità.** Accertarsi di utilizzare fusibili appropriati a seconda dell'impostazione di tensione stabilita. Consultare la sezione "Predisposizione all'uso e accensione" in questo manuale, che contiene le istruzioni per cambiare la posizione del selettore di tensione.

⚠ **SOSTITUZIONE DEL FUSIBILE** - Per la tensione a **115 V**, utilizzare fusibili del tipo **T .315 A 250 V**. Per la tensione a **230 V**, utilizzare fusibili del tipo **T .160 A 250 V**. Consultare la sezione "Predisposizione all'uso e accensione" in questo manuale, che contiene le istruzioni sull'ispezione e la sostituzione dei fusibili.

⚠ **L'ASSISTENZA e la RIPARAZIONE devono essere eseguite SOLAMENTE DAL PERSONALE ADDETTO E QUALIFICATO**. L'unità non contiene all'interno **PARTI MANUTENZIONABILI DALL'UTENTE**. Il disassemblaggio dell'unità oltre a quanto consentito per cambiare la CARTA DELLA STAMPANTE, i FUSIBILI, o per azionare il PULSANTE RISPOSTA PAZIENTE come descritto nel presente manuale, è soggetto a un potenziale rischio di **SCOSSA ELETTRICA** e **ANNULLERÀ** pertanto la garanzia.

⚠ **PARTI DI RICAMBIO e ACCESSORI** - Utilizzare solo parti di ricambio e accessori approvati secondo quanto specificato nel presente manuale. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione relativa alla manutenzione in questo manuale.

⚠ **SCOLLEGAMENTO DALLA FONTE DI ALIMENTAZIONE** - Scollegare l'apparecchiatura dalla fonte di alimentazione disinserendo la spina di ingresso dall'unità.

⚠ **CAVO DI ALIMENTAZIONE** - Utilizzare solo un cavo di alimentazione di qualità ospedaliera.

⚠ **Non sterilizzare l'apparecchiatura né i componenti che la costituiscono.**

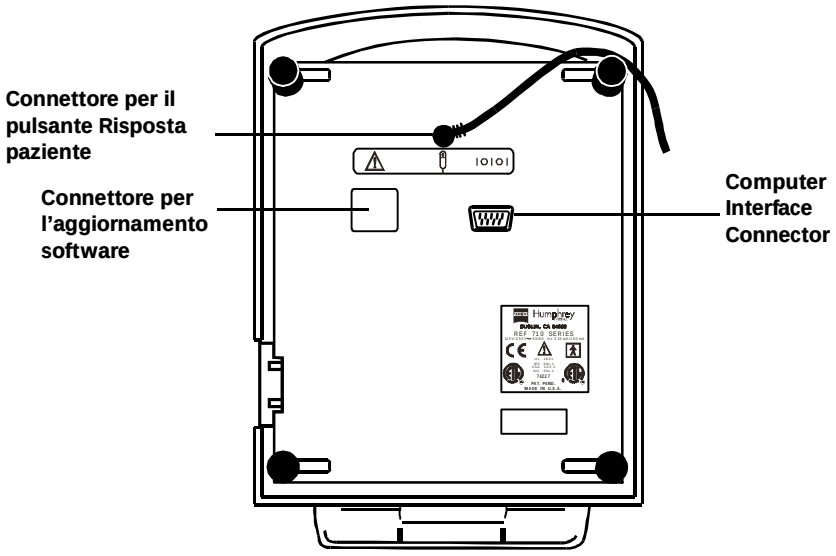
⚠ **Una volta disimballata l'apparecchiatura,** aprire lo **sportello della stampante** (sotto lo schermo LCD) avvalendosi delle apposite tacche poste in alto sui lati dello sportello e **rimuovere i cunei da spedizione in polistirolo PRIMA di utilizzare la stampante**. Richiudere lo sportello. Accertarsi che la carta sia esposta dalla fessura sullo sportello. **Se non si estraggono i cunei dalla stampante, questa non potrà funzionare correttamente.**

⚠ **NON UTILIZZARE l'unità in prossimità di altre apparecchiature che generano forti campi magnetici (quali strumenti per la risonanza magnetica).** Le prestazioni del monitor potrebbero in questo caso essere seriamente pregiudicate.

CONTRASTO DEL MONITOR LCD - Utilizzare le frecce SU e GIÙ in corrispondenza del simbolo di contrasto sotto il monitor LCD per regolare il contrasto per una perfetta visione, in base alle condizioni di luminosità dell'ambiente.

TIPO BF - Indica che questo prodotto è di Tipo B, con parti di TIPO BF, date dal poggiafronte per il paziente e il pulsante Risposta paziente.

TEMPERATURA DI SPEDIZIONE e CONSERVAZIONE - Limitare la temperatura alla quale è esposta l'unità tra -**20° C (-4° F) e +49° C (+120° F),** onde evitare potenziali danni. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione "Dati ambientali" in questo manuale.


Connettore per il pulsante Risposta paziente
Connettore per l'aggiornamento software
Computer Interface Connector

CONNETTORE PER IL PULSANTE RISPOSTA PAZIENTE - Posto sulla base dell'unità, questo connettore serve per collegare SOLO il pulsante Risposta paziente fornito con l'unità o una parte sostitutiva approvata. Il collegamento a questo connettore di un dispositivo diverso potrebbe danneggiare l'apparecchiatura o creare una condizione operativa non sicura. La garanzia verrà in questo caso annullata.

CONNETTORE PER L'INTERFACCIA DEL COMPUTER - Posto sulla base dell'unità, questo connettore serve per collegare SOLO porte di computer **seriali compatibili con RS-232**. Utilizzare il cavo d'interfaccia per computer con configurazione per modem nullo fornito con l'unità o un cavo sostitutivo approvato. Il collegamento a questo connettore di un dispositivo diverso potrebbe danneggiare l'apparecchiatura. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni relative all'interfaccia per computer.

CONNETTORE PER L'AGGIORNAMENTO SOFTWARE - L'etichetta in bianco sulla base dell'unità in corrispondenza di questo simbolo copre il CONNETTORE PER L'AGGIORNAMENTO SOFTWARE. Rimuovere questa etichetta solo durante un aggiornamento del software e riporla una volta concluso l'aggiornamento. Per aggiornare il software del computer, consultare le istruzioni relative.

INFORMAZIONI SU QUESTO MANUALE DELL'OPERATORE

Questo MANUALE DELL'OPERATORE è stato concepito per fornire una buona comprensione delle funzioni e della modalità operativa dell'unità Humphrey FDT Visual Field, dotata della tecnologia FREQUENCY DOUBLING della Welch Allyn. Per ottenere risultati soddisfacenti, si consiglia all'operatore di leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare l'apparecchiatura. Per gli operatori esperti è stata messa a disposizione una Guida di riferimento rapido FDT.

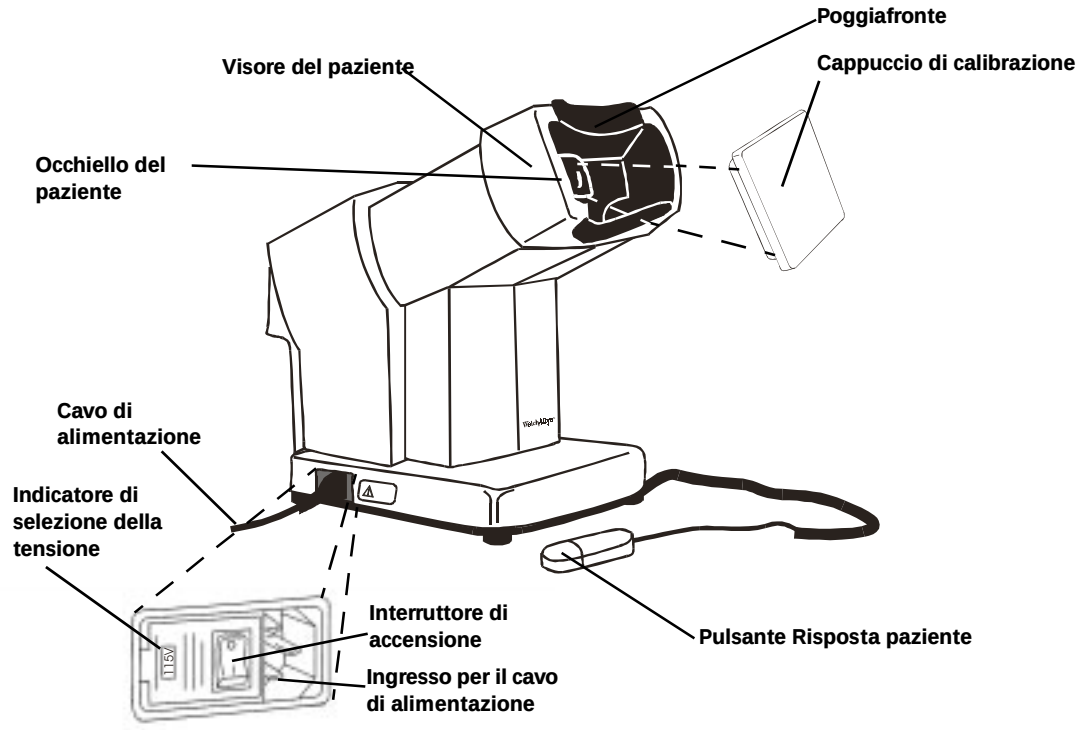
DESCRIZIONE DELL'UNITÀ

FDT Visual Field è un'innovativa unità automatizzata per la prova del campo visivo, efficiente, compatta ed economica. Anni di ricerche e prove cliniche della tecnologia brevettata dalla Welch Allyn FREQUENCY DOUBLING sono risultati in un'apparecchiatura che fornisce un rapido e semplice test del campo visivo a fini clinici.

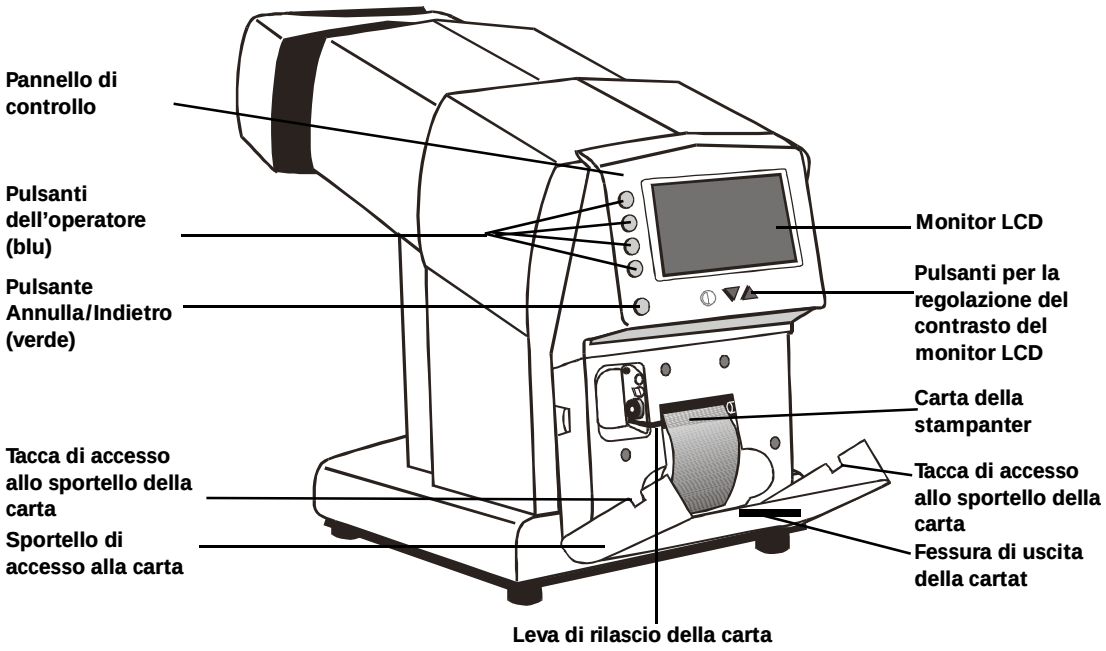
Le funzioni principali dell'unità FDT Visual Field includono:

- Test di screening con soglia Supra in meno di 1 minuto per occhio
- Test a soglia completa in circa 4 minuti per occhio
- Facile uso, non richiede un addestramento speciale e poche istruzioni per l'operatore
- Nessuna necessità di lenti correttive (di prova); i pazienti possono portare le proprie lenti correttive o eseguire il test a occhi nudi (se questo si trova entro 7D dalla rifrazione)
- Nessuna necessità di copriocchio per l'occhio non sottoposto al test, poiché questo viene occluso automaticamente
- Nessun'incidenza dalla luce ambientale, come accade invece in ambienti illuminati con luce artificiale
- Nessuno squilibrio dovuto alle dimensioni della pupilla (che può anche avere dimensioni di 2 mm)
- Comprensivo database di riferimento incorporato contenente i valori normali per fascia di età
- Convalida clinica attribuita all'unità dai principali ricercatori del campo
- Correlazione statisticamente significativa con Humphrey Field Analyzer
- Predisposizione per aggiornamenti software ai fini di perfezionamenti futuri

COMPONENTI DELL'UNITÀ DAL LATO DEL PAZIENTE



COMPONENTI DELL'UNITÀ DAL LATO DELL'OPERATORE


Pannello di controllo
Pulsanti dell'operatore (blu)
Pulsante Annulla/Indietro (verde)
Tacca di accesso allo sportello della carta
Sportello di accesso alla carta
Monitor LCD
Pulsanti per la regolazione del contrasto del monitor LCD
Carta della stampanter
Tacca di accesso allo sportello della carta
Fessura di uscita della cartat
Leva di rilascio della carta

COMPONENTI DELL'UNITÀ

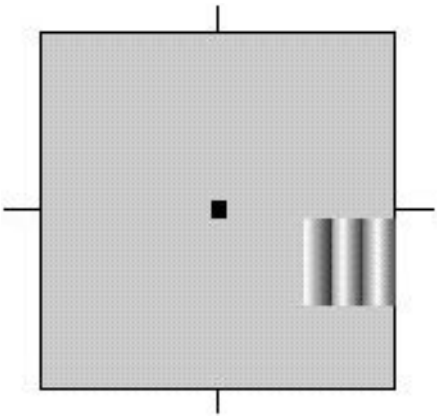
L'apparecchiatura è dotata di sette pulsanti per consentire all'operatore di controllarne il funzionamento, che si trovano sul monitor a cristalli liquidi (LCD) dell'operatore.

- Quattro pulsanti BLU lungo il lato dello schermo LCD
- Un pulsante VERDE Annulla/Indietro posto sotto i quattro pulsanti BLU
- Due pulsanti per la regolazione del contrasto del monitor LCD (frecce SU e GIÙ), adiacenti al simbolo di contrasto e direttamente sottostanti il monitor LCD

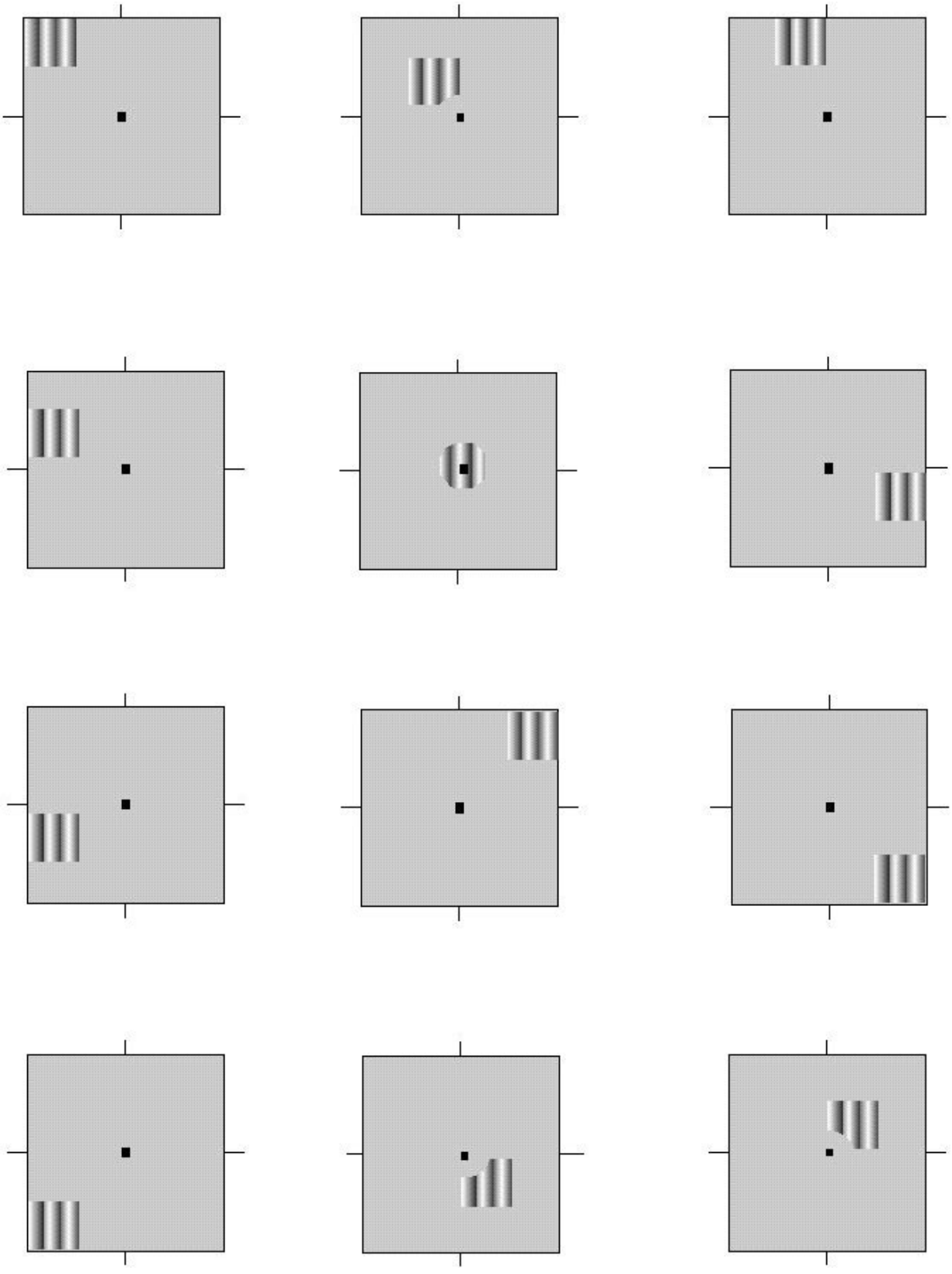
Più sotto rispetto al monitor LCD si trova lo sportello di accesso alla carta, che si apre per accedere alla stampante termica interna nel caso si debba sostituire la carta. L'apparecchiatura prevede inoltre un visore scorrevole per il paziente, di assistenza nella selezione dell'occhio da sottoporre al test e che occlude automaticamente l'altro occhio. Sono inoltre forniti il pulsante rimovibile Risposta paziente, il cavo di alimentazione e il cappuccio di calibrazione.

DESCRIZIONE DI FDT

FDT isola un sottoinsieme dei meccanismi cellulari dei gangli retinici nel percorso magnocellulare (cella-M). Queste celle-M presentano fibre di ampio diametro e comprendono solo il 3-5% di tutte le cellule dei gangli retinici. Il danno arrecato a queste cellule dalla malattia rende lo strumento FDT molto efficiente ed efficace nella rilevazione della perdita del campo visivo.



MOTIVI SCHERMO VIDEO DEL PAZIENTE



DISIMBALLAGGIO

Questa unità è stata progettata per l'uso da individui a conoscenza delle operazioni descritte; non è richiesta una qualifica speciale. A chiunque utilizzi questa apparecchiatura si consiglia di leggere attentamente le istruzioni sul funzionamento prima di utilizzarla. I risultati ottenuti devono essere interpretati da professionisti con formazione nel settore ottico.

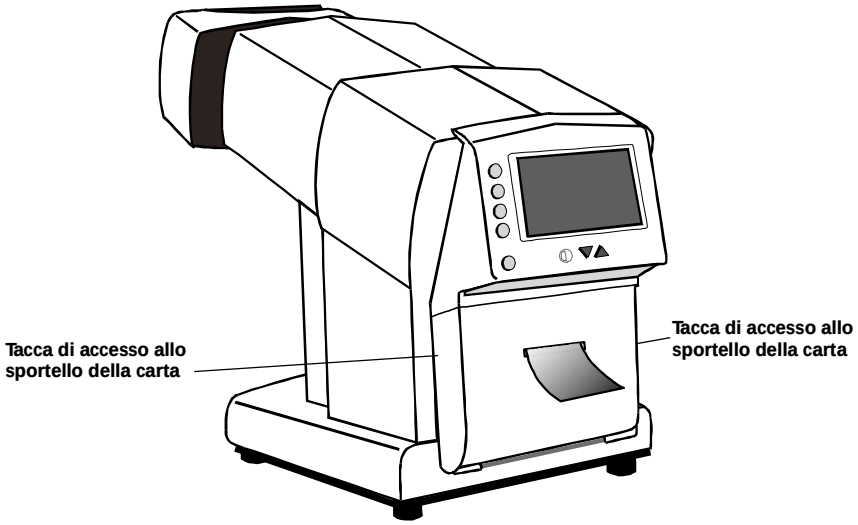
Aprire l'imballo tagliando con cautela il nastro sigillante sulle alette superiori della scatola. Estrarre l'inserto in polistirolo contenente il pulsante Risposta paziente, il cavo di alimentazione e un rullo di carta di ricambio. Estrarre quindi l'apparecchiatura dal resto dell'inserto in polistirolo afferrandola dai due intagli appositamente previsti e collocarla su una superficie piana e stabile. Rimuovere la confezione in plastica dall'unità FDT Visual Field. Durante l'esecuzione dei test, si consiglia di utilizzare una sedia e/o un tavolo regolabili in altezza.

Una volta disimballata l'unità e i componenti forniti, verificare che tutte le seguenti parti siano in perfette condizioni:

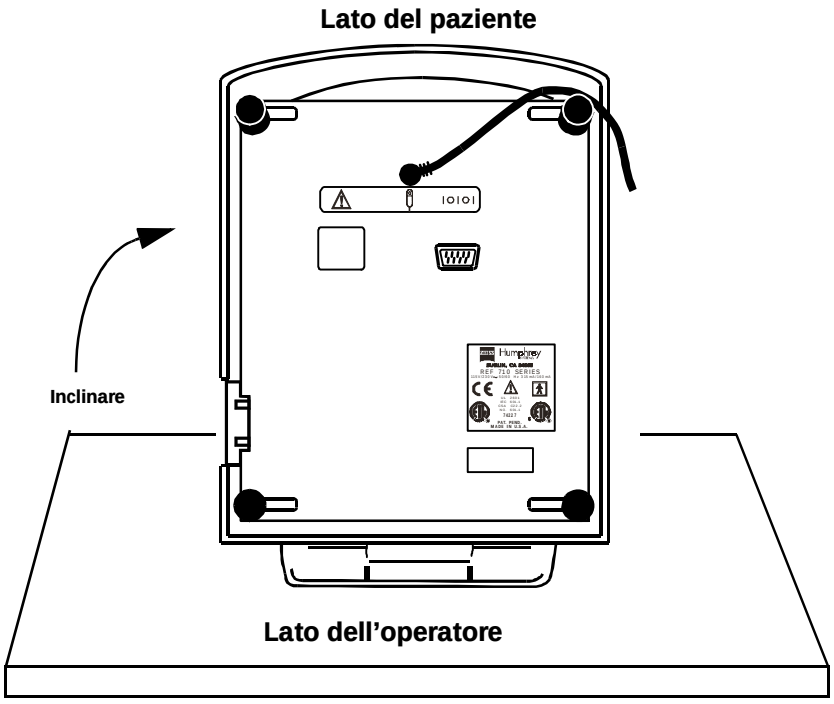
- Unità Humphrey FDT Visual Field
- Cappuccio di calibrazione (che copre l'occhiello del paziente all'interno del visore)
- Pulsante Risposta paziente
- Cavo di alimentazione (appropriato per la tensione operativa locale)
- Rullo di carta di ricambio

CONSERVARE I MATERIALI DI SPEDIZIONE (SCATOLA E INSERTI) IN CASO DI DANNI PER UN'EVENTUALE RESTITUZIONE DELL'APPARECCHIATURA A UN CENTRO DI ASSISTENZA O DI DISTRIBUZIONE AUTORIZZATO.

⚠ **Una volta disimballata l'apparecchiatura,** aprire lo **sportello della stampante (sotto lo schermo LCD)** avvalendosi delle apposite tacche poste in alto sui lati dello sportello e **rimuovere i cunei da spedizione in polistirolo *prima* di utilizzare la stampante.** Richiudere lo sportello facendo in modo che la carta della stampante fuoriesca dalla fessura apposita sullo sportello. **Se non si estraggono i cunei dalla stampante, questa non potrà funzionare correttamente.**



PREDISPOSIZIONE ALL'USO E ACCENSIONE

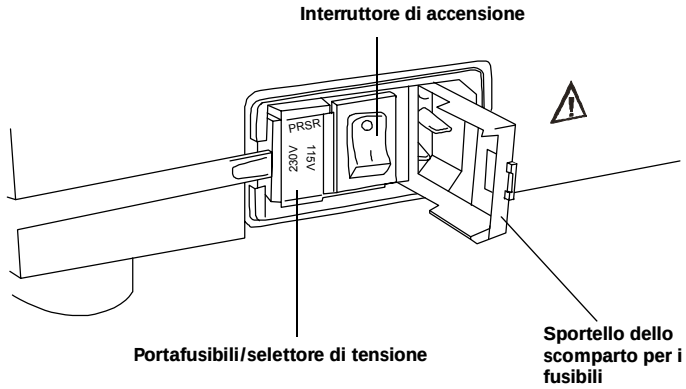


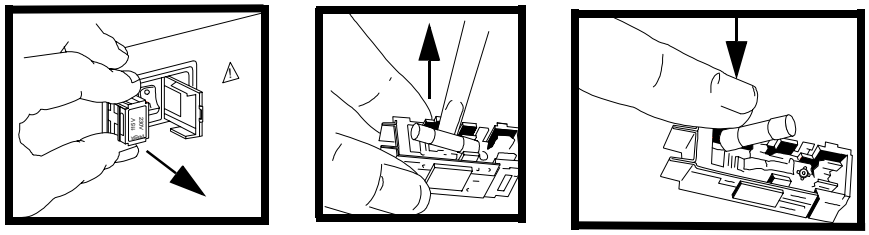
Con il lato del paziente di fronte a sé, inclinare l'unità FDT per collegare il connettore del **pulsante Risposta paziente** al piccolo ricettacolo tondo. Questo ricettacolo reca il simbolo del pulsante Risposta paziente e si trova al centro sulla base dell'unità.

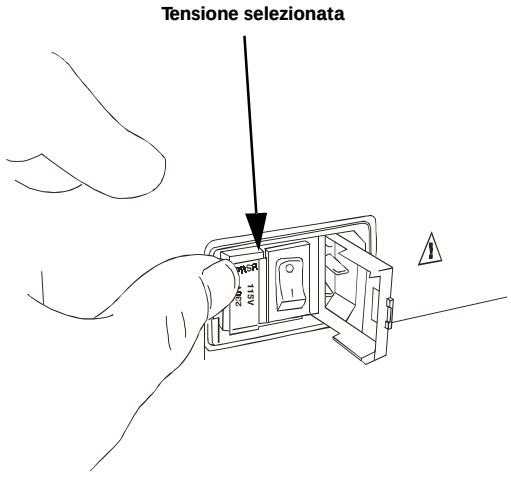
⚠ **SELEZIONE DELLA TENSIONE OPERATIVA - Selezionare la gamma di tensione operativa desiderata, tra 115 V e 230 V, prima di collegare il cavo di alimentazione alla presa di ingresso sull'apparecchiatura e prima di alimentare l'unità. Accertarsi di utilizzare fusibili appropriati a seconda dell'impostazione di tensione stabilita.**

Prima di collegare il cavo di alimentazione e ***prima*** di alimentare l'unità, accertarsi che l'**indicatore di selezione della tensione** accanto all'**interruttore di accensione O/I** visualizzi la tensione operativa appropriata (115 o 230 V).

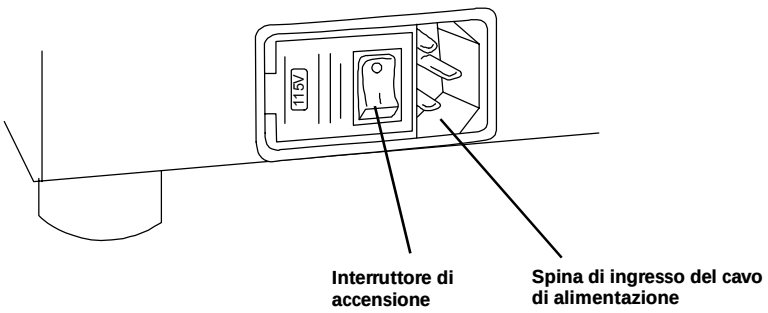
Per cambiare il portafusibili/selettore di tensione in base alla tensione appropriata, accertarsi che il cavo di alimentazione NON sia collegato e servirsi di un cacciavite piatto per aprire la copertura dello scomparto per i fusibili. Rimuovere il portafusibili/selettore di tensione con il cacciavite prestando attenzione alla disposizione dei fusibili prima di rimuoverli. Estrarre entrambi i fusibili facendo leva su di essi e sostituirli con il valore indicato sull'etichetta (per 115 V utilizzare il fusibile tipo **T .315 A 250 V**, per **230 V** utilizzare il fusibile tipo **T .160 A 250 V**). Ruotare il gruppo portafusibili/selettore di tensione in modo che la tensione appropriata sia visibile una volta chiuso lo sportello. Rimontare il portafusibili. Chiudere lo sportello dello scomparto per i fusibili e verificare che la tensione appropriata venga visualizzata nella finestrella sullo sportello. Consultare la sezione "Parti di ricambio e accessori" in questo manuale per ottenere i numeri di ordinazione dei fusibili e per informazioni sull'ordinazione.





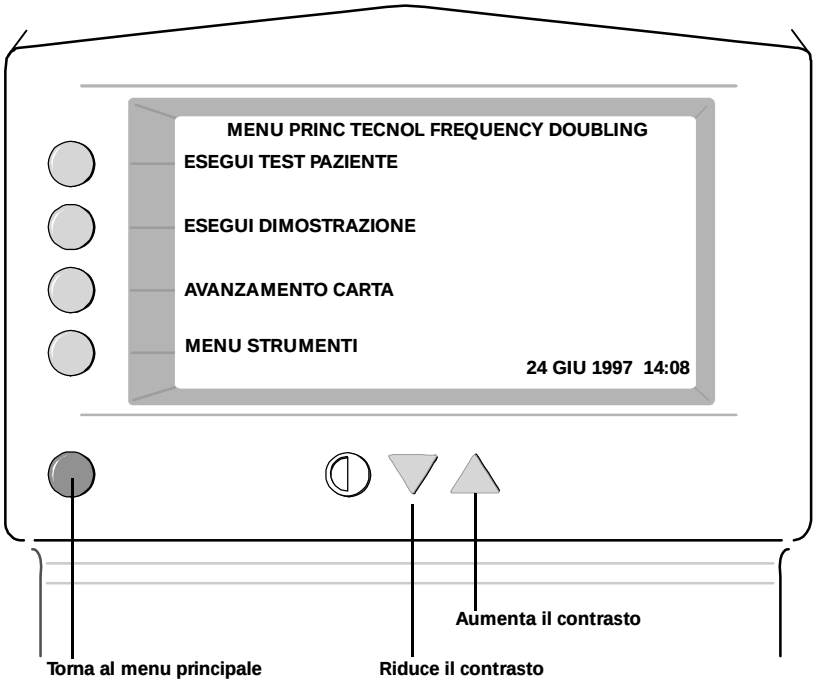


Collegare il cavo di alimentazione appropriato (di qualità ospedaliera e approvato) all'apposita spina di ingresso sul lato destro e inserire l'altra estremità in una presa di alimentazione standard.



Per ACCENDERE l'apparecchiatura, portare l'interruttore, adiacente al connettore del cavo di alimentazione, sulla posizione **I**. L'unità eseguirà automaticamente un controllo diagnostico interno della durata di 15 secondi circa, dopodiché si avvertiranno due doppi segnali acustici e sul monitor LCD dell'operatore apparirà il **MENU PRINC TECNOL FREQUENCY DOUBLING**. Consultare la sezione dedicata alla risoluzione dei problemi di questo manuale se detto menu non appare.

Nota: se si deve regolare il **contrasto LCD** per riuscire a leggere il monitor; servirsi dei pulsanti triangolari posti sotto il monitor per aumentare (freccia SU) o ridurre (freccia GIÙ) il contrasto.

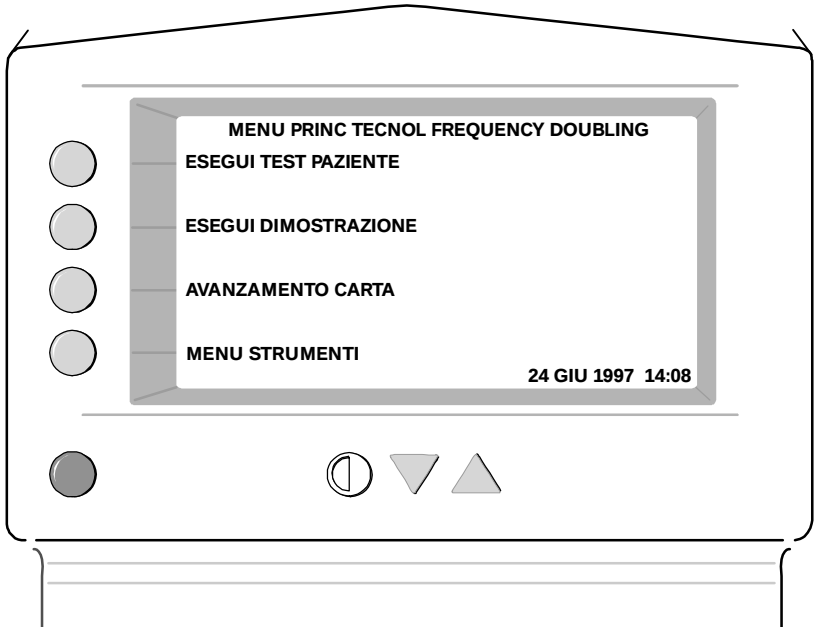


Nota: il **pulsante VERDE** può essere utilizzato in qualsiasi momento per tornare al menu precedente e per tornare al **MENU PRINC TECNOL FREQUENCY DOUBLING** (in questo caso, potrebbe essere necessario premere il pulsante più volte).

PREPARAZIONE PER IL TEST DI UN PAZIENTE

Rimuovere il CAPPUCCIO DI CALIBRAZIONE dall'occhiello del paziente. Riporre il cappuccio sull'occhiello quando l'apparecchiatura non viene utilizzata per ridurre al minimo l'accumulo di polvere e residui sull'occhiello.

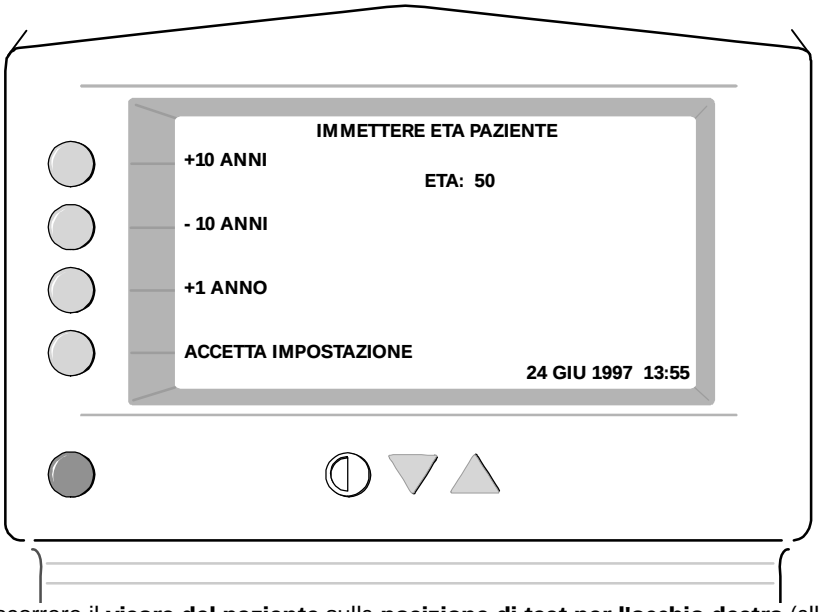
Selezionare **ESEGUI TEST PAZIENTE** dal **MENU PRINC TECNOL FREQUENCY DOUBLING** per prepararsi a un **TEST C–20 SCREENING, TEST C–20 SOGLIA COMPLETA o TEST N–30 SOGLIA COMPLETA**.



Nota: una volta selezionato **ESEGUI TEST PAZIENTE**, le presentazioni di stimolo tipiche di FDT vengono visualizzate automaticamente per fornire una dimostrazione del test al paziente fino all'effettivo avvio del test.

Immissione dell'età del paziente

L'unità è predisposta per visualizzare l'**ETÀ** di 50 anni all'avvio. Selezionare **+10 ANNI (primo pulsante blu dall'alto)** per aumentare l'**ETÀ** con incrementi di 10 anni (p. es., 60, 760 e così via). Selezionare **-10 ANNI (secondo pulsante blu dall'alto)** per diminuire l'**ETÀ** con incrementi di 10 anni. Selezionare **+1 ANNO (terzo pulsante blu dall'alto)** per aumentare l'**ETÀ** con incrementi di 1 anno e impostare l'età esatta del paziente (p. es., 51, 52 e così via). Selezionare **ACCETTA IMPOSTAZIONI (ultimo pulsante BLU DALL'ALTO)** quando appare l'**ETÀ** corretta.



Far scorrere il **visore del paziente** sulla **posizione di test per l'occhio destro** (alla destra dell'operatore quando si trova di fronte al paziente).

Nota: se si decide di **saltare l'occhio destro** (ossia, di sottoporre al test solo l'occhio sinistro), **far scorrere** il **visore del paziente** sulla **posizione di test per l'occhio sinistro** (alla sinistra dell'operatore quando si trova di fronte al paziente) e selezionare **SALTA OCCHIO DESTRO**.

Preparazione del paziente

Mettere in mano al paziente il **pulsante Riposta paziente** e mostrare al paziente come premerlo. Chiedere al paziente di collocare la fronte sul **poggiafronte** e di guardare **lo schermo attraverso** l'occhiello. Regolare l'**altezza** della sedia o del tavolo (o entrambi) per trovare una posizione comoda al paziente. Verificare che il paziente possa vedere l'intero schermo illuminato attraverso l'occhiello, compresi i quattro angoli, e che il punto nero sia in posizione centrale sullo schermo.

Nota: accertarsi che il paziente sia seduto in posizione comoda (non piegato in avanti) regolando l'altezza della sedia e/o del tavolo.

Rifrazione del paziente

Il test **FDT** può essere eseguito anche quando il paziente porta lenti correttive (se questo si trova entro 7D dalla rifrazione). Se il paziente porta gli occhiali, verificare che la montatura non oscuri una porzione illuminata dello schermo. Chiedere al paziente di togliersi gli occhiali durante il test se le lenti (o lenti a contatto) che porta sono colorate o fotocromatiche. Il test può essere eseguito con lenti bifocali e progressive (a condizione che le lenti progressive non presentino una correzione della distanza sferica equivalente superiore a 3D).

Spiegazione della procedura di test al paziente

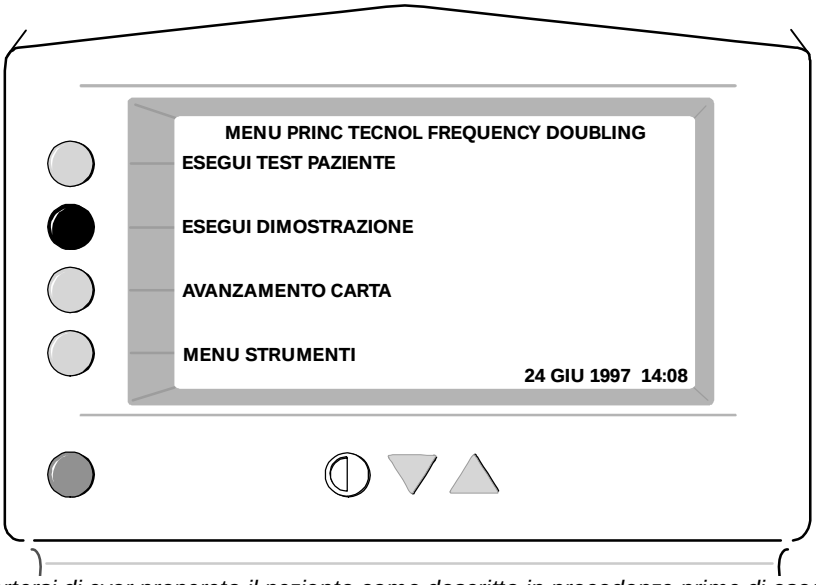
"Questa è una dimostrazione del test. Riesce a vedere il punto nero nel centro e l'intero schermo illuminato? Per tutta la durata del test, dovrà fissare lo sguardo sul punto nero al centro dello schermo."

"Di tanto in tanto, vedrà apparire in diverse parti dello schermo alcuni motivi con **barre bianche e nere verticali che oscillano**. Questi motivi saranno talvolta **molto deboli** e altre volte **molto nitidi**. Dovrebbe riuscire a vedere i motivi a barre in ogni momento. Ogni volta che vede le **barre bianche e nere verticali che oscillano** di uno dei motivi, **prema il pulsante Risposta paziente una volta**. Riesce a vedere questi motivi nella dimostrazione? Se desidera fare una prova di risposta al motivo, prema il pulsante ora."

"Le è consentito sbattere gli occhi, il momento migliore per farlo è quando preme il pulsante Risposta paziente. Se desidera riposare e rivolgermi una domanda durante il test, tenga premuto il pulsante Risposta paziente. Ha domande? Ha capito la procedura del test?"

"Adesso iniziamo il test. Dopo alcuni brevi abbagli il test avrà inizio. Prema il pulsante Risposta paziente una volta se vede le **barre bianche e nere verticali che oscillano** di uno dei motivi, anche quando queste barre sono molto deboli. Si ricordi di **guardare sempre fisso il punto nero al centro dello schermo** durante l'intero test."

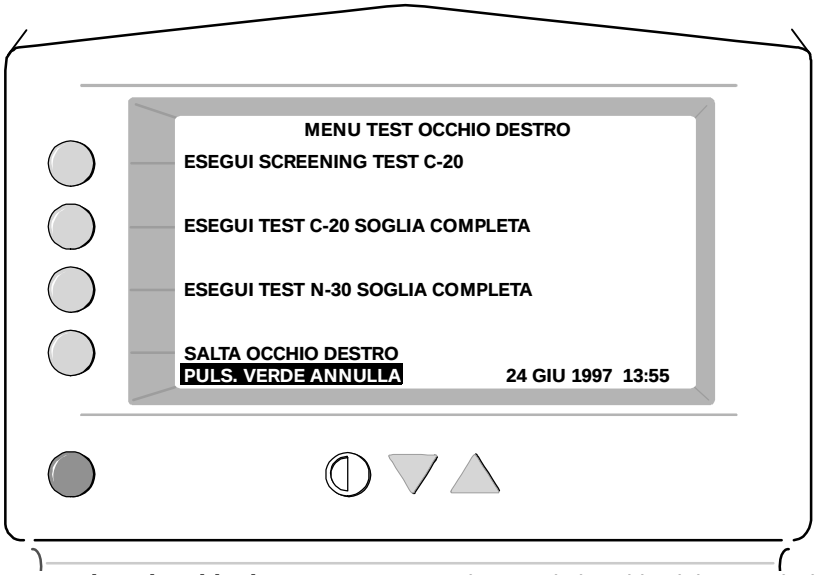
Nota: il **MENU PRINC TECNOL FREQUENCY DOUBLING** mette a disposizione un test **DIMOSTRATIVO** separato per facilitarne la comprensione al paziente. Per eseguire questa esercitazione, nel **MENU PRINC TECNOL FREQUENCY DOUBLING** selezionare **ESEGUI DIMOSTRAZIONE** (secondo pulsante blu dall'alto). Il test avrà inizio automaticamente. Lasciare tempo sufficiente al paziente per acquisire dimestichezza con il test e per esercitarsi a premere il **PULSANTE RISPOSTA PAZIENTE**. Chiedere al paziente di guardare attraverso l'occhiello all'interno del visore e quindi di provare la procedura. Premere il pulsante **VERDE** per annullare l'esercitazione e tornare al **MENU PRINC TECNOL FREQUENCY DOUBLING**.



Accertarsi di aver preparato il paziente come descritto in precedenza prima di eseguire il test di addestramento.

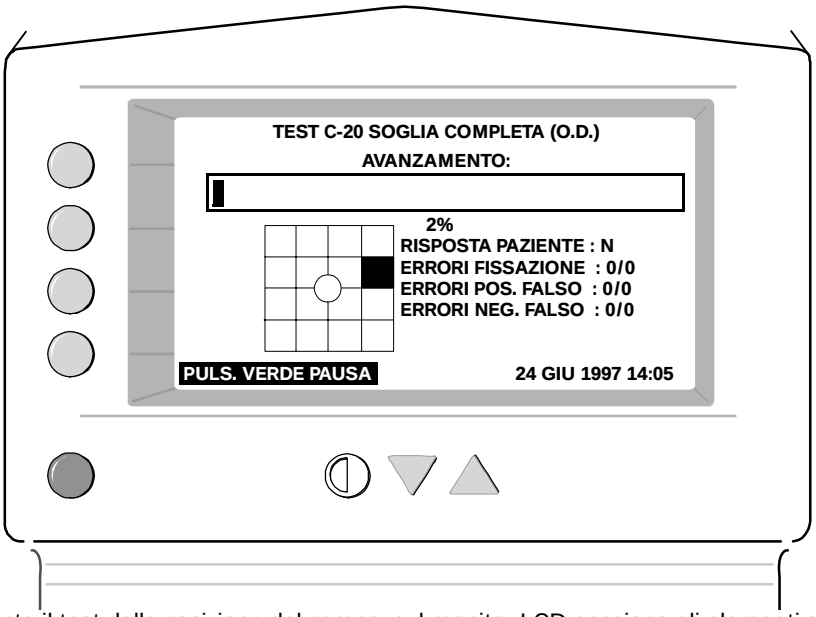
ESECUZIONE DI UN TEST DI SCREENING O A SOGLIA

Nel menu **TEST OCCHIO DESTRO**, selezionare **ESEGUI TEST C–20 SCREENING, ESEGUI TEST C–20 SOGLIA COMPLETA o ESEGUI TEST N–30 SOGLIA COMPLETA.** Il test dell'occhio destro avrà inizio ***immediatamente*** dopo un breve controllo della calibrazione..


MENU TEST OCCHIO DESTRO
ESEGUI SCREENING TEST C-20
ESEGUI TEST C-20 SOGLIA COMPLETA
ESEGUI TEST N-30 SOGLIA COMPLETA
SALTA OCCHIO DESTRO
PULS. VERDE ANNULLA
24 GIU 1997 13:55

Nota: per **saltare l'occhio destro** e sottoporre al test solo l'occhio sinistro, selezionare **SALTA OCCHIO DESTRO (pulsante inferiore)** prima di selezionare un test **SCREENING o SOGLIA**.

Nota: il monitor LCD dell'operatore indicherà se la luce ambientale è eccessiva per produrre risultati affidabili del test. Abbassare la luce della stanza o cambiare l'ambiente per trovare condizioni ambientali adeguate al test. Inoltre, se il pulsante Risposta paziente non è collegato o il visore presenta la posizione errata per l'occhio, il monitor LCD visualizzerà un messaggio di errore al riguardo.

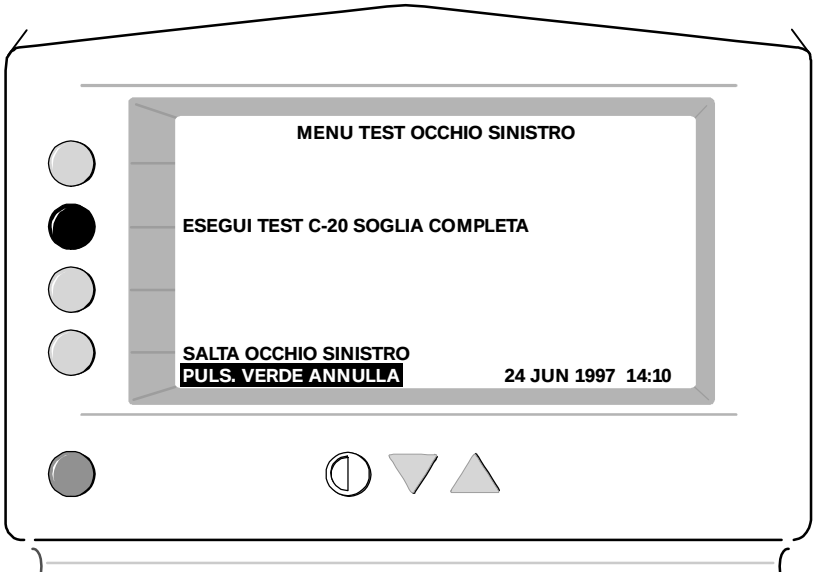


Durante il test della posizione del campo, sul monitor LCD appaiono gli elementi seguenti: scala **AVANZAMENTO, RISPOSTA PAZIENTE, ERRORI FISSAZIONE, ERRORI POS. FALSO, ERRORI NEG. FALSO**. Ricordare al paziente di tenere lo sguardo sempre fisso sul punto nero in centro allo schermo e tenerlo aggiornato sul procedimento del test, al fine di incoraggiare l'osservazione delle norme di esecuzione del test. Controllare le risposte del paziente **(ERRORI FISSAZIONE, ERRORI POS. FALSO, ERRORI NEG. FALSO)** durante il test. I campi del test verranno evidenziati sul monitor dell'operatore se il paziente ha risposto a 2 o più stimoli. Un rapporto alto per uno dei campi del test sarà indicativo di risultati inaffidabili e pertanto il test dovrà essere ripetuto o iniziato daccapo.

Nota: è possibile **SOSPENDERE** o **RIAVVIARE** il test premendo il **pulsante VERDE** in qualsiasi momento durante il test. Attenersi alle istruzioni visualizzate sul monitor LCD per **CONTINUARE** il test o **RIAVVIARLO** in seguito alla **sospensione**. Anche il paziente può SOSPENDERE il test tenendo premuto il **pulsante Riposta paziente**. Il test riprenderà automaticamente quando il paziente rilascia il pulsante. Durante la pausa, l'operatore può anche selezionare il pulsante **VERDE PAUSA OPERATORE** per prendere il controllo del test e decidere quando riavviarlo.

Nota: il **TEST C–20 SCREENING** richiede meno di **1 minuto** per occhio, mentre il **TEST C–20 SOGLIA COMPLETA** richiede circa **4 minuti** per occhio e il **TEST N–30 SOGLIA COMPLETA** richiede **4,5 minuti.**

Al termine del test all'occhio destro, il monitor LCD inviterà a sottoporre al test l'occhio sinistro. Far scorrere il **visore del paziente** sulla **posizione di test per l'occhio sinistro** (alla sinistra dell'operatore quando si trova di fronte al paziente). Preparare il paziente. Nel menu **TEST OCCHIO SINISTRO**, selezionare **ESEGUI SCREENING TEST C–20 (primo pulsante blu dall'alto), ESEGUI TEST C–20 SOGLIA COMPLETA (secondo pulsante blu dall'alto)** o **ESEGUI TEST N–30 SOGLIA COMPLETA (terzo pulsante blu dall'alto),** per iniziare il test dell'occhio sinistro ***immediatamente*** dopo un breve controllo della calibrazione.

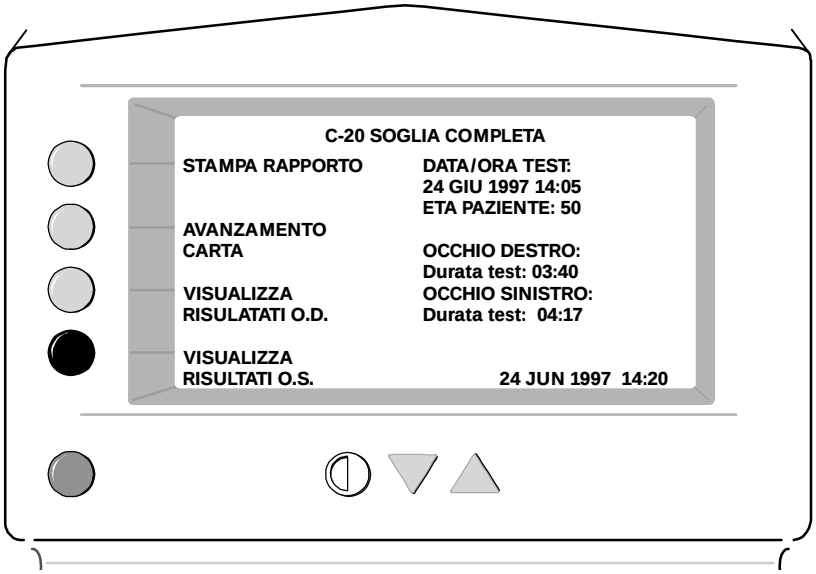


Nota: per **saltare l'occhio sinistro**, selezionare **SALTA OCCHIO DESTRO (pulsante INFERIORE)** e procedere al menu dei risultati.

VISUALIZZAZIONE E STAMPA DEI RISULTATI DEL TEST

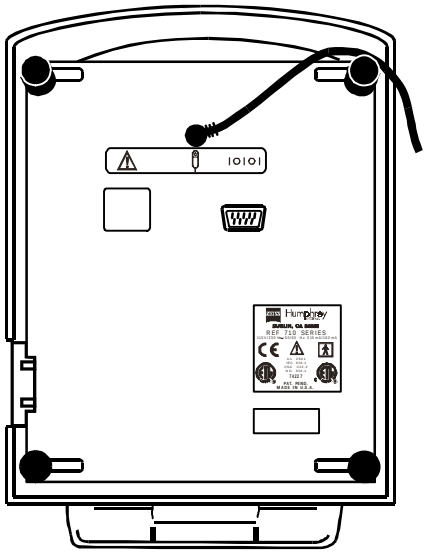
È possibile visualizzare i risultati di un test sul monitor LCD dell'operatore e stamparli mediante i comandi disponibili nel menu dei risultati. Al termine del test, i risultati verranno automaticamente stampati (la configurazione predefinita prevede la stampa automatica dei risultati) e il menu dei risultati apparirà automaticamente sul monitor LCD.

Selezionare **VISUALIZZA RISULTATI OCCHIO DESTRO (terzo pulsante blu dall'alto)** oppure **VISUALIZZA RISULTATI OCCHIO SINISTRO (ultimo pulsante blu dall'alto)** per visualizzare individualmente sul monitor LCD i risultati del test del paziente. Servirsi del **pulsante VERDE** per tornare alla schermata precedente e passare alternativamente dai risultati di un occhio all'altro e per tornare al **MENU PRINC TECNOL FREQUENCY DOUBLING** (se si preme il pulsante due volte). Selezionare **STAMPA RAPPORTO (primo pulsante blu dall'alto)** per ottenere altre copie stampate dei risultati del paziente appena sottoposto al test (è possibile stampare un numero di copie indefinito).



Nota: una volta completato il test, è possibile selezionare **RISULTATI ULTIMO PAZIENTE (terzo pulsante blu dall'alto)** nel **MENU PRINC TECNOL FREQUENCY DOUBLING** per visualizzare o stampare i risultati dell'ultimo paziente sottoposto al test. I risultati del paziente più recente resteranno nella memoria *solamente finché non verrà iniziato un nuovo test o non verrà spenta l'apparecchiatura.*

USO DELL'INTERFACCIA SERIALE PER COMPUTER RS-232



IOIOI

L'apparecchiatura è dotata sulla base di un connettore per l'interfaccia seriale per computer RS-232. Questa interfaccia consente all'operatore di trasferire i risultati di un test a un computer, quando si usano il cavo d'interfaccia per computer e il software accessoriali. Per informazioni dettagliate sull'uso dell'interfaccia per computer, fare riferimento alle istruzioni operative di un PC FDT, disponibili presso il rappresentante di vendita autorizzato.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI PER IL TEST C-20 SCREENING

Per ciascun occhio sottoposto al **TEST C–20 SCREENING** per la soglia Supra, lo stampato riprodurrà un tracciato con le 17 posizioni dei campi visivi del test (vedere gli esempi alle pagine successive), che verranno anche visualizzati sul monitor LCD. Ciascuna posizione del test apparirà o *bianca o in una di tre gradazioni di ombreggiatura*.

"ENTRO LIMITI NORMALI" - Il paziente ha risposto in modo positivo (alla prima o alla seconda occasione) durante il test con un livello di contrasto al quale il **99% (P > = 1%)** dei soggetti normali nella stessa fascia di età avrebbe risposto allo stesso modo per questa posizione e con tale gradazione di ombreggiatura.

"PERDITA RELATIVA LIEVE" - Il paziente *ha mancato di rispondere in modo positivo* durante il test con un livello di contrasto dell'**1% (P = 1%)** nella stessa fascia di età *dopo aver avuto 2 occasioni* per rispondere (l'unità sottoporrà nuovamente al test i punti mancati con l'**1%**) per questa posizione e con tale gradazione di ombreggiatura.

"PERDITA RELATIVA MODERATA" - Il paziente *ha mancato di rispondere in modo positivo* durante il test *dopo aver avuto 3 occasioni* per rispondere: 2 volte con un livello di contrasto dell'**1% (P = 1%)** e una terza volta con un livello di contrasto dello **0,5% (P = 0,5%)** per questa posizione e con tale gradazione di ombreggiatura.

"GRAVE PERDITA" - Il paziente *ha mancato di rispondere in modo positivo* durante il test dopo aver avuto 4 occasioni per rispondere per questa posizione e con tale gradazione di ombreggiatura: 3 volte come nel caso precedente e una quarta volta con il livello di contrasto **massimo** ammesso per l'apparecchiatura.

Nella revisione dei risultati del test del campo visivo, si presti attenzione agli **indicatori di affidabilità**. I due indicatori di affidabilità seguenti appaiono sul rapporto stampato e sul monitor LCD durante il test di screening e sono una misura importante dell'affidabilità del paziente durante il test (e, di conseguenza, dell'affidabilità del test). Gli indicatori vengono calcolati come rapporto tra il numero della risposta data e il numero presentato. Ad esempio, 1/3 indica che il paziente ha risposto a 1 dei 3 stimoli presentati.

ERRORI FISSASSIONE :0/3
ERRORI POS. FALSO : 0/3

ERRORI FISSAZIONE - Il rapporto tra il numero di volte che il paziente ha risposto a uno stimolo collocato in un punto morto rispetto al numero totale dei test di fissazione (ossia, il numero totale degli stimoli collocati in punti morti). Per ciascun occhio vengono presentati a caso tre **stimoli di FISSAZIONE**. Gli errori di fissazione indicano che il paziente non riesce a mantenere una buona fissazione durante il test, che l'allineamento non è corretto o che il paziente non ha capito la procedura del test.

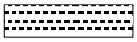
ERRORI POS. FALSO - Il rapporto tra il numero delle volte che il paziente ha risposto a una "pausa" nella sequenza del test (quando non vengono presentati stimoli) rispetto al numero totale delle "pause" nella sequenza del test. Per ciascun occhio vengono presentati a caso tre **stimoli di POSITIVO FALSO**. Gli errori di positivo falso indicano che il paziente preme il pulsante anche quando non vede alcun motivo sullo schermo o che non ha capito la procedura del test.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI PER IL TEST C-20 E N-30 SOGLIA COMPLETA

Per ciascun occhio sottoposto al **TEST C–20** e **C–30 SOGLIA COMPLETA**, lo stampato riprodurrà un tracciato con le 17 o 19 posizioni dei campi visivi del test (vedere gli esempi alle pagine successive) e un tracciato combinato, che verranno anche visualizzati sul monitor LCD. Il primo tracciato con i risultati conterrà un valore numerico per il livello soglia del contrasto misurato in dB per ciascuna posizione sottoposta al test. Il secondo è un tracciato di deviazione che presenterà per ciascuna posizione sottoposta al test un livello di significato corrispondente alla fascia di età appropriata di colore *bianco o in una di **quattro** gradazioni di ombreggiatura*. Il tracciato che combina i risultati visualizzato sul monitor LCD indicherà sia un valore numerico per il livello soglia del contrasto che la gradazione di ombreggiatura per ciascuna posizione sottoposta al test.

Il paziente ha raggiunto un livello soglia nell'intervallo del **95% (P >= 5%)** dei soggetti normali nella stessa fascia di età per le posizioni del test e con tale gradazione di ombreggiatura.

Esiste una probabilità inferiore al **5% (P < 5%)** che un soggetto normale della stessa età produca un livello soglia uguale a quello ottenuto dal paziente per queste posizioni del test e con tale gradazione di ombreggiatura.



Esiste una probabilità inferiore al **2% (P < 2%)** che un soggetto normale della stessa età produca un livello soglia uguale a quello ottenuto dal paziente per queste posizioni del test e con tale gradazione di ombreggiatura.

Esiste una probabilità inferiore all'1% **(P < 1%)** che un soggetto normale della stessa età produca un livello soglia uguale a quello ottenuto dal paziente per queste posizioni del test e con tale gradazione di ombreggiatura.

Esiste una probabilità inferiore allo **0,5% (P < 0,5%)** che un soggetto normale della stessa età produca un livello soglia uguale a quello ottenuto dal paziente per queste posizioni del test e con tale gradazione di ombreggiatura. Questo risultato si otterrà anche se il paziente ha **mancato di rispondere al livello di contrasto massimo** ammesso dall'apparecchiatura (verrà indicato il valore di **0 dB**).

Nella revisione dei risultati del test del campo visivo, si presti attenzione agli **indicatori di affidabilità**. I tre indicatori di affidabilità seguenti appaiono sul rapporto stampato e sul monitor LCD per il test di soglia e sono una misura importante dell'affidabilità del paziente durante il test (e, di conseguenza, dell'affidabilità del test). Gli indicatori vengono calcolati come rapporto tra il numero della risposta data e il numero presentato. Ad esempio, **1/3** indica che il paziente ha risposto a 1 dei 3 stimoli presentati.

FIXATION ERRS : 0/0
FALSE POS ERRS : 0/0
FALSE NEG ERRS : 0/0

ERRORI FISSAZIONE - Il rapporto tra il numero di volte che il paziente ha risposto a uno stimolo collocato in un punto morto rispetto al numero totale dei test di fissazione (ossia, il numero totale degli stimoli collocati in punti morti). Nei TEST C–20 e N–30, per ciascun occhio vengono presentati a caso sei **stimoli di FISSAZIONE**. Gli errori di fissazione indicano che il paziente non riesce a mantenere una buona fissazione durante il test, che l'allineamento non è corretto o che il paziente non ha capito la procedura del test.

ERRORI POS. FALSO - Il rapporto tra il numero delle volte che il paziente ha risposto a una "pausa" nella sequenza del test (quando non vengono presentati stimoli) rispetto al numero totale delle "pause" nella sequenza del test. Nel TEST C–20, per ciascun occhio vengono presentati a caso sei **stimoli di POSITIVO FALSO**, mentre nel TEST C–30 gli stimoli presentati sono otto. Gli errori di positivo falso indicano che il paziente preme il pulsante anche quando non vede alcun motivo sullo schermo o che non ha capito la procedura del test.

ERRORI NEG. FALSO - LIl rapporto tra il numero di volte che il paziente non ha risposto a un motivo del test al livello di contrasto massimo ammesso dall'apparecchiatura rispetto al numero di volte totale che il test è stato presentato con il livello di contrasto massimo. Nel TEST C–20, per ciascun occhio vengono presentati a caso tre **stimoli di NEGATIVO FALSO**, mentre nel TEST C–30 gli stimoli presentati sono cinque. Gli errori di negativo falso indicano che il paziente sembra non prestare attenzione, che non ha capito la procedura del test o che presenta una grave perdita alla posizione degli stimoli NEGATIVO FALSO.

Nei test a soglia, il dispositivo si serve di una strategia di valutazione "a gradini" nota come **Ricerca binaria modificata (MOBS)**[1]. L'intervallo dei valori possibili per il livello soglia dei dati iniziali (punteggi soglia del paziente) è compreso tra il **contrasto massimo di 0 dB** (sensibilità del paziente minima) e il **contrasto minimo di 56 dB** (sensibilità del paziente massima). La formula che viene usata per calcolare i valori in decibel è la seguente: $\log_{10}(2048/c)*10*H$, dove c varia tra 1 (contrasto minimo) e 2048 (contrasto massimo) e H ha un valore approssimativo di 2. Si noti che, se la soglia non può essere visualizzata a causa di risposte incongruenti del paziente che non rispettano i criteri di soglia **MOBS**, sul monitor LCD verrà visualizzato il valore **XX dB**. La magnitudine dei valori del livello soglia è in correlazione diretta con i valori di Humphrey Field Analyzer.

Il dispositivo offre anche gli indici statistici globali **Deviazione mediana (DM)** e **Deviazione standard motivo (DSM)**, calcolati dai punti nell'intero campo visivo del test soglia. Questi indici riducono i punteggi soglia individuali a un numero singolo, al fine di fornire informazioni generali sull'intero campo visivo. La magnitudine dei valori di **Deviazione mediana** e di **Deviazione standard motivo** è in correlazione diretta con gli stessi valori di Humphrey Field Analyzer. Le formule effettive utilizzate per questi indici sono reperibili nei riferimenti 2 e 3.

"L'indice di **MD (Deviazione mediana-DM)** rappresenta una gravità generale della perdita di campo ed è data dal grado di perdita e dal numero delle posizione affette. Un numero positivo indica che la sensibilità media è superiore alla normalità media nella stessa fascia di età, mentre un numero negativo indica che la sensibilità media è inferiore al valore normale medio."

Quando il valore della **Deviazione mediana è *INFERIORE*** al **95%** dei campi FDT normali, la probabilità percentile (P < 5%, P < 2%, P < 1% oppure P < 0,5%) viene visualizzata sul monitor LCD e sul rapporto stampato.

"L'indice di **PSD (Deviazione standard motivo-DSM)** rappresenta la deviazione standard della differenza di ciascun valore di sensibilità da un valore atteso (in base al valore normale nella posizione data e all'indice di deviazione mediana); ciascuna di queste differenze viene ponderata in base alla varianza dei valori normali a tale punto. La **PSD** è minima in un campo normale o in un campo nel quale tutti i punti sono ugualmente anormali, ma diventa considerevole via via che alcuni punti vengono affetti più di altri e pertanto la **PSD** è un indice del cambiamento localizzato nel campo."[3]

Quando il valore della **Deviazione standard motivo** è ***SUPERIORE*** al **95%** dei campi FDT normali, la probabilità percentile (P < 5%, P < 2%, P < 1% oppure P < 0,5%) viene visualizzata sul monitor LCD e sul rapporto stampato.

1 Tyrrell RA, Owens DA: A New Technique to Rapidly Assess the Resting States of the Eyes and Other Threshold Phenomena: the Modified Binary Search (MOBS) Whitely Psychology Laboratories, Pennsylvania State University.

2 Anderson, DR: Automated Static Perimetry Mosby Year Book, St. Louis, 1992; p. 84.

3 Anderson, DR: Automated Static Perimetry Mosby Year Book, St. Louis, 1992; p. 86.

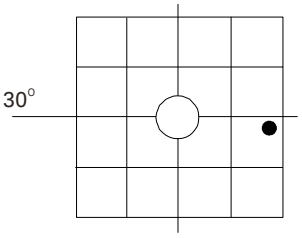
ESEMPIO DEI RISULTATI DEL TEST C-20 SCREENING

SCREENING C-20

NOME _____
ETA 67 ID _____
30 GIU 1997 13:02

OCCHIO DESTRO
Durata test : 00:43 min

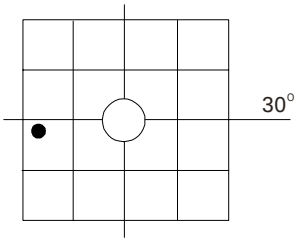
Deviazione



ERRORI FISSAZIONE : 0/3
ERRORI POS. FALSO : 0/3

OCCHIO SINISTRO
Durata test : 00:40 min

Deviazione



ERRORI FISSAZIONE : 0/3
ERRORI POS. FALSO : 0/3

ENTRO LIMITI NORMALI
PERDITA RELATIVA LIEVE
PERDITA RELATIVA MODERATA
GRAVE PERDITA

WelchAllyn
FREQUENCY DOUBLING TECHNOLOGY

ZEISS Humphrey SYSTEMS

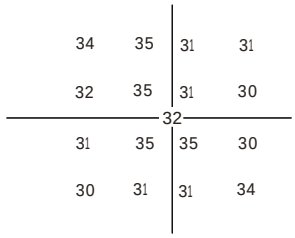
ESEMPIO DEI RISULTATI DEL TEST C-20 SOGLIA COMPLETA

C-20 SOGLIA COMPLETA

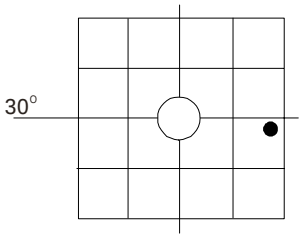
NOME _____
ETA : 55 ID _____
01 LUG 1997 12:13

OCCHIO DESTRO
Durata test : 03:28 min

Soglia (dB)



Deviazione

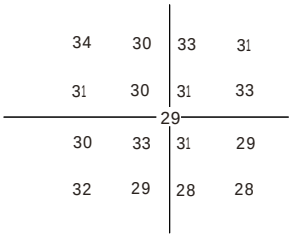


DM +2,54 dB
DSM +2,75 dB

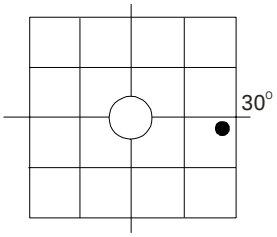
ERRORI FISSAZIONE : 0/6
ERRORI POS. FALSO : 0/6
ERRORI NEG. FALSO : 0/3

OCCHIO SINISTRO
Durata test : 04:13 min

Soglia (dB)



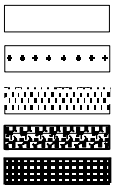
Deviazione



DM +0,88 dB
DSM +2,97 dB

ERRORI FISSAZIONE : 0/6
ERRORI POS. FALSO : 0/6
ERRORI NEG. FALSO : 0/3

Simboli di probabilità



Welch Allyn
FREQUENCY DOUBLING TECHNOLOGY

ZEISS Humphrey SYSTEMS

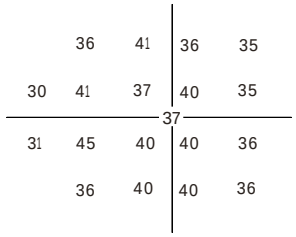
ESEMPIO DEI RISULTATI DEL TEST N-30 SOGLIA COMPLETA

N-30 SOGLIA COMPLETA

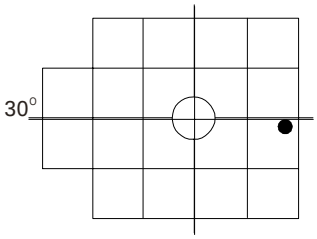
NOME _____
ETA 79 ID _____
30 GIU 1997 16:45

OCCHIO DESTRO
Durata test : 04:07 min

Soglia (dB)



Deviazione

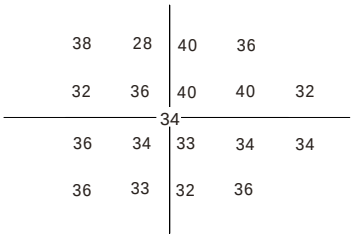


DM +6,10 dB
DSM +4,36 dB

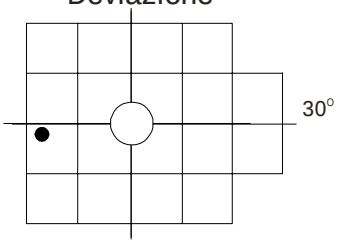
ERRORI FISSAZIONE: 0/6
ERRORI POS. FALSO: 0/8
ERRORI NEG. FALSO: 0/5

OCCHIO SINISTRO
Durata test : 04:40 min

Soglia (dB)



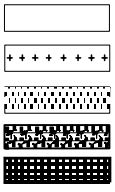
Deviazione



DM +4,07 dB
DSM +4,01 dB

ERRORI FISSAZIONE: 0/6
ERRORI POS. FALSO: 0/8
ERRORI NEG. FALSO: 0/5

Simboli di probabilitá



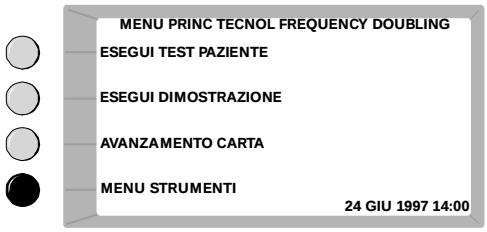
WelchAllyn™
FREQUENCY DOUBLING TECHNOLOGY

ZEISS Humphrey SYSTEMS

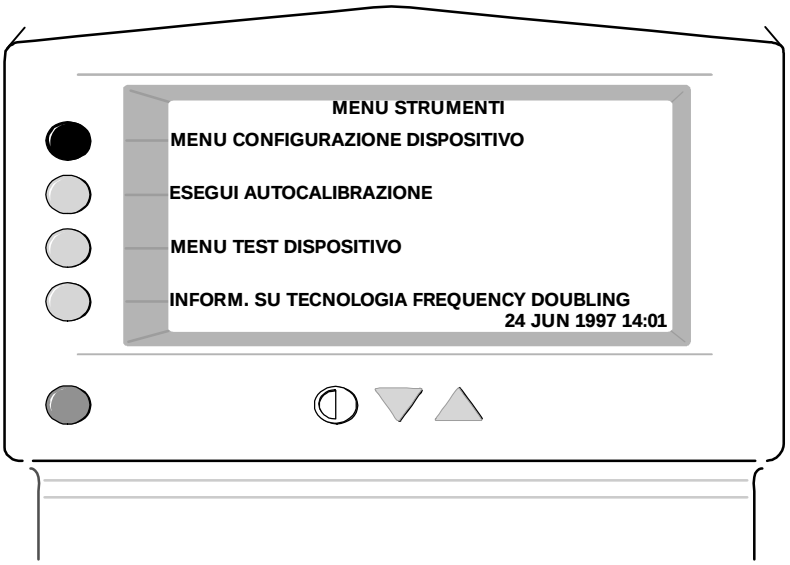
CALIBRAZIONE E CONFIGURAZIONE

Il **MENU STRUMENTI** nel **MENU PRINC TECNOL FREQUENCY DOUBLING** è necessario solo nei casi in cui venga richiesta la calibrazione o una modifica ai valori predefiniti della configurazione dell'apparecchiatura, che viene fornita con una serie di impostazioni predefinite in fabbrica relative alla configurazione e alla data e ora (fuso orario della costa atlantica).

Impostazione della data e dell'ora

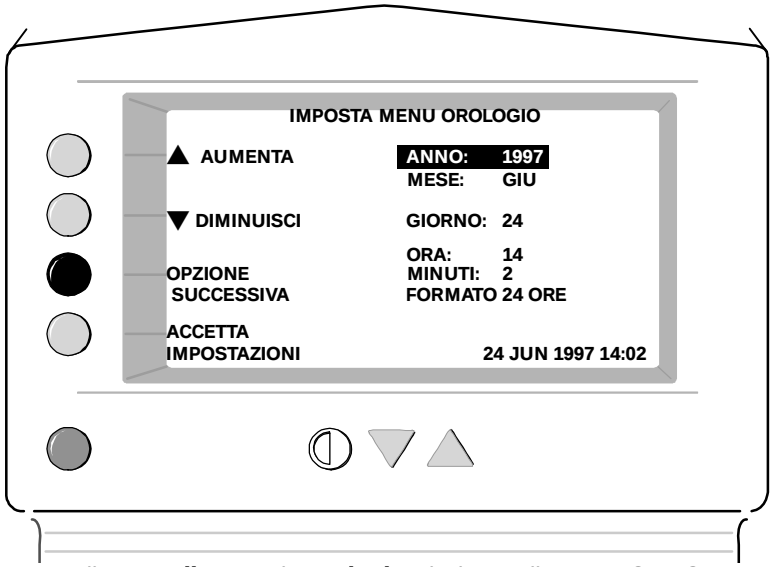


Per impostare la data e l'ora, selezionare il **MENU STRUMENTI (l'ultimo pulsante blu dall'alto)** dal **MENU PRINC TECNOL FREQUENCY DOUBLING**, e in questo selezionare il **MENU CONFIGURAZIONE DISPOSITIVO**. Selezionare quindi **IMPOSTA MENU OROLOGIO (primo pulsante blu dall'alto)** nel **MENU CONFIGURAZIONE DISPOSITIVO**.



Opzioni per la configurazione dell-apparecchiatura

Selezionare **OPZIONE SUCCESSIVA (terzo pulsante blu dall'alto)** per selezionare l'impostazione dell'orologio da modificare, servendosi dei pulsanti (▲) **AUMENTA (primo pulsante blu dall'alto)** e (▼) **DIMINUISCI (secondo pulsante blu dall'alto)**. Selezionare **ACCETTA IMPOSTAZIONI (ultimo pulsante dall'alto)** quando appare l'impostazione corretta per l'**OROLOGIO**. Premere il **pulsante VERDE** due volte per tornare al **MENU PRINC TECNOL FREQUENCY DOUBLING**.



Per scegliere una **lingua** o le **opzioni**, selezionare il **MENU OPZIONI CONFIGURAZIONE (secondo pulsante blu dall'alto)**. Scegliere **SELEZIONA LINGUA (primo pulsante blu dall'alto)** da questo menu per impostare la lingua desiderata da visualizzare sul monitor LCD e sullo stampato dei risultati. Utilizzare il comando **OPZIONE SUCCESSIVA (terzo pulsante dall'alto)** per selezionare la lingua desiderata dall'elenco.

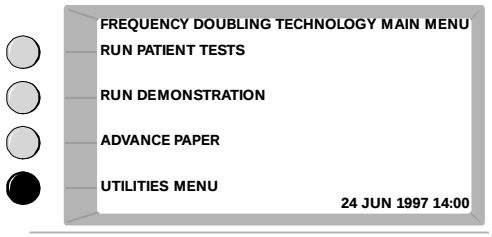
Selezionare **ACCETTA IMPOSTAZIONI (ultimo pulsante blu dall'alto)** quando la lingua desiderata appare evidenziata. Premere il **pulsante VERDE** tre volte per tornare al **MENU PRINC TECNOL FREQUENCY DOUBLING**.

Selezionare **OPZIONI (secondo pulsante blu dall'alto)** dal **MENU OPZIONI CONFIGURAZIONE** per modificare le impostazioni predefinite dell'apparecchiatura.

Selezionare **OPZIONE SUCCESSIVA (terzo pulsante blu dall'alto)** per scegliere l'impostazione da modificare. Scegliere **ATTIVA/DISATTIVA (primo pulsante blu dall'alto)** per modificare l'impostazione evidenziata. Le impostazioni includono: **CLIC A OGNI PRESSIONE PULSANTE e STAMPA AUTOM. RAPPORTO DOPO TEST**, entrambe selezionate per impostazione predefinita.

Selezionare **ACCETTA IMPOSTAZIONI (ultimo pulsante blu dall'alto)** quando le opzioni desiderate sono impostate. Premere il **pulsante VERDE** tre volte per tornare al **MENU PRINC TECNOL FREQUENCY DOUBLING**.

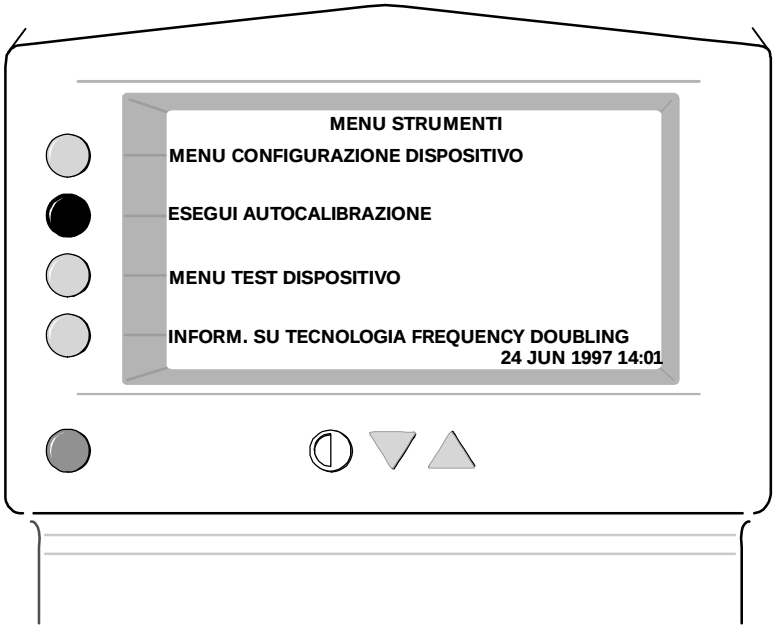
Scegliere **REIMPOSTA VALORI PREDEFINITI (terzo pulsante blu dall'alto)** nel **MENU OPZIONI CONFIGURAZIONE** e **ACCETTA IMPOSTAZIONI** nel **MENU OPZIONI** per ripristinare le opzioni sui valori predefiniti in fabbrica. Premere il **pulsante VERDE** tre volte per tornare al **MENU PRINC TECNOL FREQUENCY DOUBLING**.



Calibrazione

Questa apparecchiatura non richiede la calibrazione programmata. La calibrazione avviene automaticamente effettuata ogni volta che si accende il dispositivo e all'inizio di ciascun test, per garantire la corretta regolazione dell'apparecchiatura. Se il dispositivo richiede una calibrazione ulteriore, sul monitor LCD apparirà un'avvertenza al riguardo. Se a questo punto l'apparecchiatura non viene calibrata, l'unità continuerà a funzionare normalmente finché non si raggiungono i limiti di calibrazione. A questo punto, l'unità non potrà proseguire con il normale funzionamento fino all'avvenuta calibrazione. La calibrazione può essere eseguita in qualsiasi momento, non solo quando il sistema la richiede.

Per calibrare l'unità, selezionare il **MENU STRUMENTI (ultimo pulsante blu dall'alto)** dal **MENU PRINC TECNOL FREQUENCY DOUBLING** e qui scegliere **ESEGUI AUTOCALIBRAZIONE (secondo pulsante blu dall'alto)**. Attenersi alle istruzioni visualizzate sul monitor LCD per avviare la calibrazione, che prenderà alcuni minuti e non richiederà alcun intervento da parte dell'operatore. Se la calibrazione non avviene correttamente, ripetere la sequenza **ESEGUI AUTOCALIBRAZIONE** (per un massimo di 3 volte). Se i tre tentativi hanno esito negativo, annotare le informazioni visualizzate sul monitor LCD e rivolgersi a un rappresentante dell'assistenza clienti autorizzato per richiedere assistenza.



Nota: accertarsi di **coprire l'occhiello del paziente** con il cappuccio di calibrazione fornito con l'unità. Se questo non è a disposizione, impedire l'accesso della luce attraverso l'occhiello con una copertura temporanea (ad esempio, un panno nero posto sul visore del paziente) oppure eseguire la calibrazione in una stanza completamente oscurata. Il monitor LCD indicherà se la luce dell'ambiente è eccessiva per compiere una calibrazione soddisfacente.

Aggiornamento del software

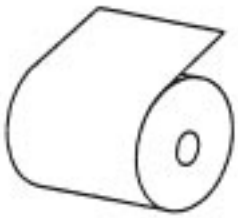
Questa unità è stata concepita con la possibilità di aggiornare il software operativo. Per informazioni dettagliate sull'aggiornamento del software, fare riferimento alle istruzioni relative, disponibili presso il rappresentante di vendita autorizzato.

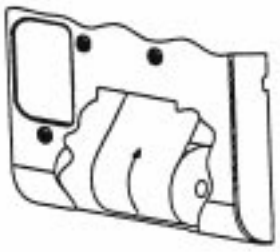
La versione corrente del software è visualizzata nella schermata **INFORM. SU TECNOLOGIA FREQUENCY DOUBLING** e nella parte inferiore dei **RAPPORTI STAMPATI.**

MANUTENZIONE

Questa apparecchiatura non richiede ispezione preventiva né manutenzione. L'unica manutenzione richiesta all'utente riguarda la sostituzione della carta nella stampante e la pulizia delle superfici esterne quando necessario.

Sostituzione della carta nella stampante



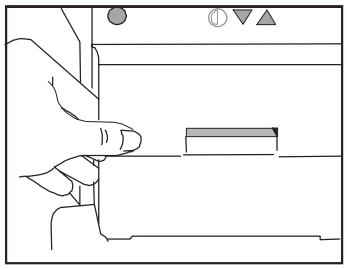


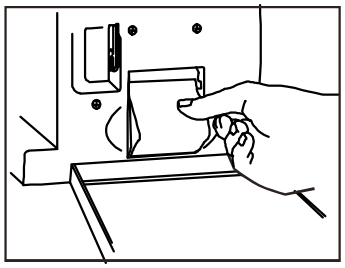
N. ordinazione 11260

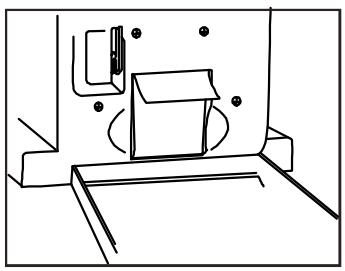
Per caricare un nuovo rullo di carta, aprire lo **sportello di accesso alla carta** (sotto il monitor LCD) avvalendosi delle apposite tacche poste in alto sui lati dello sportello. Estrarre il rullo vuoto dall'alloggiamento.

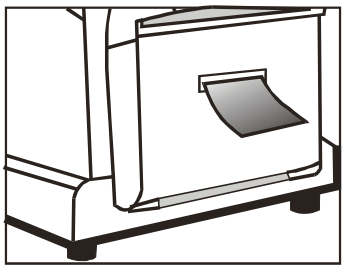
Togliere il nuovo rullo di carta dalla confezione e allentare la cima della carta. Quindi, inserire il nuovo rullo di carta nell'alloggiamento con il ***lato allentato della carta rivolto verso l'esterno*** dell'unità (verso l'operatore; vedere l'illustrazione all'interno dello sportello della stampante).

.







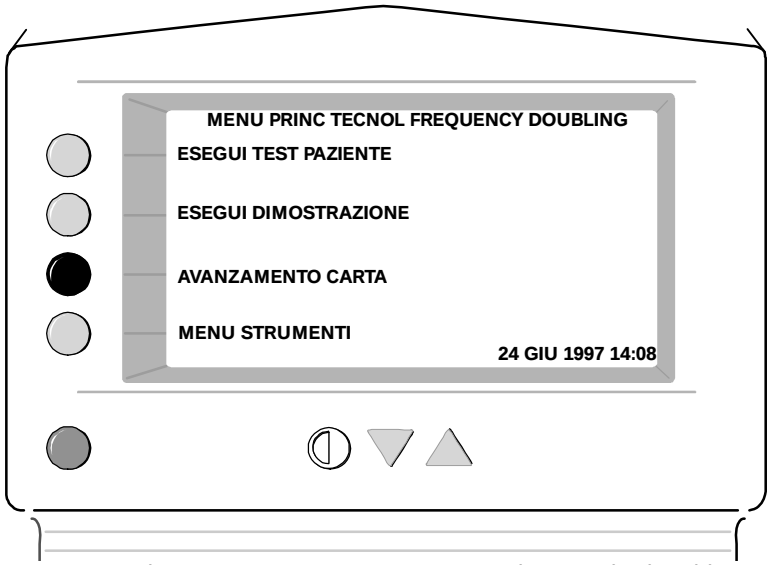


Collocare la parte iniziale della carta sulla barra metallica e premerla nell'unità al di sotto della barra del rullo. L'apparecchiatura alimenterà automaticamente la carta una volta che è stata inserita correttamente.

Chiudere lo sportello di accesso alla carta, accertandosi che quest'ultima fuoriesca dalla fessura sullo sportello. A scelta, tagliare eventuale carta eccedente.

Nota: è possibile far avanzare la carta della stampante mediante il comando **ALIMENTA CARTA (secondo pulsante blu dall'alto)** nel menu dei risultati o selezionando **ALIMENTA CARTA (terzo pulsante blu dall'alto)** nel **MENU PRINC TECNOL FREQUENCY DOUBLING**.

.



Nota: usare solo una carta per stampante con resistenza al calore ideata appositamente per le stampanti Seiko Instruments della serie 5000 (solo rulli a riavvolgimento contrario) per prevenire problemi nella qualità di stampa, garantire un funzionamento duraturo della stampante e impedire che la garanzia venga annullata. Ordinare la carta appropriata presso un distributore autorizzato. Consultare la sezione “Parti di ricambio e accessori” in questo manuale per ottenere i numeri di ordinazione e per informazioni sull'ordinazione.

Nota: dato che l'inchiostro viene trasferito sulla carta con una tecnica termica, la stampa non avverrà se la carta è stata inserita al contrario.

Nota: la carta della stampante è dotata di un lato termico e deve venire conservata in un luogo fresco, asciutto e buio per prevenire l'esposizione e il danneggiamento nel tempo.

Nota: non utilizzare nastro adesivo trasparente sulle porzioni stampate delle strisce dei risultati, poiché l'inchiostro potrebbe scolorirsi.

Nota: non mantenere il lato stampato della carta a contatto con cartelle o fogli di plastica, poiché l'inchiostro potrebbe scolorirsi.

Nota: evitare in ogni modo il contatto tra soluzioni detergenti o disinfettanti o altri liquidi (soprattutto alcol isopropilico) e la carta della stampante. La qualità di stampa risulterà notevolmente peggiorata e si potranno verificare danni alla stampante per i nuovi stampati. Gli stampati precedenti entrati in contatto con tali sostanze potrebbero scolorirsi.

Parti di ricambio e accessori FDT

DESCRIZIONE	N. ORDINAZIONE
FDT - Carta della stampante (confezione da 5 rulli)	11260
FDT - Cappuccio di calibrazione	112078-1
FDT - Cavo d'interfaccia per computer	11228
FDT - Pulsante Risposta paziente	11229
Fusibile - Tipo T .315 A 250 V (115 V, ne sono richiesti 2)	236706-3312
Fusibile - Tipo T .160 A 250 V (230 V, ne sono richiesti 2)	236706-3109
Cavo di alimentazione - USA, Giappone e Canada	76400
Cavo di alimentazione - Europa	76402
Cavo di alimentazione - Regno Unito	76404
Cavo di alimentazione - Australia	76406
FDT - Manuale dell'operatore - Inglese	112098-1
FDT - Manuale dell'operatore - Francese	112098FR-1
FDT - Manuale dell'operatore - Tedesco	112098GR-1
FDT - Manuale dell'operatore - Italiano	112098IT-1
FDT - Manuale dell'operatore - Spagnolo	112098SP-1
FDT - Guida di riferimento rapido - Inglese	112136
FDT - Guida di riferimento rapido - Francese	112136FR
FDT - Guida di riferimento rapido - Tedesco	112136GR
FDT - Guida di riferimento rapido - Italiano	112136IT
FDT - Guida di riferimento rapido - Spagnolo	112136SP

Numeri di modello dei prodotti FDT (SERIE 710)

DESCRIZIONE	N. ORDINAZIONE
FDT - USA (115 V)	00710-11
FDT - Canada (115 V)	00710-21
FDT - Europa (230 V)	00710-31
FDT - Francia (230 V)	00710-41
FDT - Germania (230 V)	00710-51
FDT - Italia (230 V)	00710-61
FDT - Spagna (230 V)	00710-71
FDT - Regno Unito (230 V)	00710-81
FDT - Australia (230 V)	00710-91

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Pulizia

Pulire le superfici esterne del telaio dell'unità quando necessario con un panno morbido e asciutto o un panno **leggermente** inumidito e acqua saponata, una soluzione a base di acqua con Clorox™ al 10% o alcool isopropilico al 70%. Pulire la finestrella dell'occhiello e lo schermo del monitor LCD con un panno morbido e privo di lanugine **leggermente** inumidito e un detergente per vetri disponibile sul mercato (non utilizzare sapone) o con alcol isopropilico al 70%.

Disinfezione

Le superfici di contatto con il paziente (il poggiafronte e il pulsante Risposta paziente) possono essere all'occasione disinfettate con un panno morbido leggermente inumidito e una soluzione a base di acqua con Clorox™ al 10% o alcool isopropilico al 70%. Consentire un tempo sufficiente alla superficie per asciugarsi prima di porla a contatto con il paziente.

Nota: non lasciar penetrare soluzioni detergenti o disinfettanti né altri liquidi nelle fessure del telaio, lungo i bordi del monitor LCD e nei contorni dei pulsanti. Non spruzzare soluzioni detergenti o disinfettanti né altri liquidi direttamente sull'unità, al fine di prevenire danni ai componenti interni.

Nota: evitare in ogni modo il contatto tra soluzioni detergenti o disinfettanti o altri liquidi (soprattutto alcol isopropilico) e la carta della stampante. La qualità di stampa risulterà notevolmente peggiorata e si potranno verificare danni alla stampante per i nuovi stampati. Gli stampati precedenti entrati in contatto con tali sostanze potrebbero scolorirsi.

Sterilizzazione

⚠ **Non sterilizzare l'apparecchiatura né i componenti che la costituiscono.**

RISOLUZIONE DEI PROLEMI

Il **MENU TEST DISPOSITIVO** (disponibile nel **MENU STRUMENTI**) consente di collaudare gli ingressi, le uscite, la porta seriale, il circuito A/D dell'apparecchiatura in caso di problemi. Operare una scelta di menu a seconda dell'area particolare nella quale è avvenuto il problema.

Se l'unità non si accende (il monitor LCD è spento, non si avverte il doppio segnale acustico), **verificare quanto segue**:

- Il cavo di alimentazione approvato è inserito in una presa di alimentazione e collegato all'ingresso apposito sull'unità
- L'interruttore di accensione è nella posizione accesa (**I**)
- Il contrasto del monitor LCD è impostato al fine di consentirne la visione (utilizzare i pulsanti triangolari delle frecce SU e GIÙ per regolarlo)
- È stata selezionata la tensione operativa appropriata
- La presa a muro è attiva
- I fusibili sono in buone condizioni

Nota: consultare la sezione "Predisposizione all'uso e accensione" in questo manuale per le istruzioni sulla selezione della tensione appropriata e per ispezionare o sostituire i fusibili.

Se l'unità non stampa i risultati, verificare che i cunei di spedizione in polistirolo siano stati rimossi. Aprire lo **sportello della stampante** (sotto lo schermo LCD) avvalendosi delle apposite tacche poste in alto sui lati dello sportello e **rimuovere i cunei da spedizione in polistirolo**, se presenti. Richiudere lo sportello facendo in modo che la carta della stampante fuoriesca dalla fessura apposita sullo sportello. **Se non si estraggono i cunei dalla stampante, questa non potrà funzionare correttamente**.

Se lo stampato è in bianco, verificare che la carta sia stata inserita correttamente. Gli stampati in bianco vengono generati se la carta è stata inserita al contrario. Verificare inoltre che si stia utilizzando una carta per stampante di tipo corretto. Un tipo di carta inadeguato potrebbe risultare in stampati in bianco o con un trasferimento debole dell'inchiostro. Consultare la sezione "Sostituzione della carta nella stampante" in questo manuale per le istruzioni relative.

Se il problema riscontrato con l'unità non trova soluzione, consultare la sezione "Informazioni sull'assistenza" in questo manuale, che fornisce indicazioni su come rivolgersi all'assistenza tecnica.

5 INFORMAZIONI SULLA GARANZIA E SULL'ASSISTENZA

INFORMAZIONI SULLA GARANZIA

La Zeiss Humphrey Systems garantisce che un'unità Humphrey FDT Visual Field nuova è esente da difetti nei materiali e nella lavorazione e che il suo funzionamento avverrà in conformità alle specifiche stabilite dal produttore per un periodo di un anno dalla data di acquisto presso la Zeiss Humphrey Systems o un distributore o agente di vendita autorizzato.

Per tutto il decorso della garanzia, la Zeiss Humphrey Systems riparerà o sostituirà gratuitamente eventuali componenti che siano risultati difettosi o devianti dalle specifiche del produttore. La restituzione dell'unità direttamente a un Centro di assistenza autorizzato locale è di responsabilità dell'acquirente. Questa garanzia non contempla casi di rottura o danno in conseguenza a manomissione, abuso, negligenza, incidenti, modifiche o spedizione. La garanzia verrà annullata se l'unità non viene utilizzata in conformità a quanto indicato dal produttore o se la riparazione non viene affidata alla Zeiss Humphrey Systems o a un agente autorizzato. L'inizio di questa garanzia è determinato dalla data di acquisto. Non vengono fornite altre garanzie esplicite.

INFORMAZIONI SULL'ASSISTENZA

⚠ **L'ASSISTENZA e la RIPARAZIONE devono essere eseguite SOLAMENTE DAL PERSONALE ADDETTO E QUALIFICATO**. L'unità non contiene all'interno **PARTI MANUTENZIONABILI DALL'UTENTE**. Il disassemblaggio dell'unità oltre a quanto consentito per cambiare la CARTA DELLA STAMPANTE, i FUSIBILI, o per azionare il PULSANTE RISPOSTA PAZIENTE come descritto nel presente manuale, è soggetto a un potenziale rischio di scossa elettrica e annullerà pertanto la garanzia.

Le riparazioni ai prodotti in garanzia devono essere eseguite o approvate presso una sede di assistenza autorizzata. ***Le riparazioni non autorizzate annulleranno questa garanzia***. I prodotti fuori garanzia dovranno essere sottoposti a riparazione presso una sede di assistenza autorizzata o affidati al personale qualificato in elettronica.

Informazioni sull'assistenza tecnica

Se si è riscontrato un problema con l'unità che non si è in grado di risolvere, telefonare al centro di assistenza autorizzato riportato più avanti per richiedere assistenza. Questo servizio è disponibile durante gli orari di ufficio normali e nei giorni lavorativi regolari, chiamando i numeri riportati di seguito:

ZeissHumphrey Systems
5160 Hacienda Drive
Dublin, California 94568
Tel: +1 877-486-7473 • Fax: +1 925-557-4101

Carl Zeiss/Humphrey Instruments, Inc.
Via Caldera 21/C3
Casella Postale 1809
1-20110 Milan, Italy
Telefono: 39 2 4821 2225 • Fax: 39 2 9377 3301

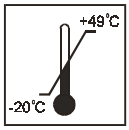
Questa apparecchiatura è stata prodotta esclusivamente per la ZEISS HUMPHREY SYSTEMS dalla:
Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, New York 13153-0220 USA

DATI SULL'UNITÀ

Dimensioni: LxPxA 25 x 48 x 43 cm (10 x 19 x 17 pollici)
Peso: meno di 9 kg (20 libbre)
Dimensioni visore del paziente: quadro di 40° in orizzontale x 40° in verticale
Requisiti di alimentazione: 100-120 VCA/220-240 VCA, 50/60 Hz, massimo 50 watt
Collegamento di alimentazione: connettore di ingresso standard EC-320 per uso internazionale
Cavo di alimentazione: staccabile approvato e di qualità ospedaliera Interfaccia del computer: seriale RS-232, con connettore maschio a 9 piedini D e cavo per modem nullo
Stampante: termica interna ad alta velocità e risoluzione

DATI OPERATIVE

CONDIZIONI OPERATIVE



Temperatura operativa: da +15° C a +35° C (da +59° F a +95° F)
Umidità operativa: dal 10 al 90% senza condensa
Altitudine operativa: da 500 hPa a 1060 hPa

CONDIZIONI PER LA CONSERVAZIONE E SPEDIZIONE

Temperatura di conservazione: da -20° C a +49° C (da -4° F a +120° F)
Umidità di conservazione: dallo 0 al 95% senza condensa
Altitudine di conservazione: da 500 hPa a 1060 hPa

DATI SUL TEST

Strategia del test screening:

- soglia Supra 20° **(C–20 SCREENING)**
  - Valori di contrasto: p = 1% (2 volte), p = 0,5%, contrasto massimo

Strategie del test a soglia:

- Soglia completa 20° **(C–20 SOGLIA COMPLETA)**
- Soglia completa nasale 30° **(N–30 SOGLIA COMPLETA)**
- Procedura automatizzata MOBS a gradini per la definizione della soglia
  - Contrasto iniziale: p = 0,5% livello di contrasto
  - Il completamento dei gradini consiste in almeno quattro inversioni a gradino, nonché nei limiti superiore e inferiore di gradino entro 0,3 log10 unità l'un l'altro
  - La soglia MOBS viene calcolata come mediana delle ultime presentazioni superiore e inferiore che soddisfano i criteri di completamento dei gradini

Indici di affidabilità:

- Monitoraggio della fissazione: controllo di fissazione Heijl-Krakau
  - Contrasto stimoli: 6 dB (~50%)
  - 3 stimoli nel **TEST C–20 SCREENING**
  - 6 stimoli nei **TEST C–20 e N–30 SOGLIA COMPLETA**
  - Ordine di presentazione: pseudocasuale
  - Motivo: stimolo FDT circolare dal diametro di 1°
- Stimoli di positivo falso:
  - Contrasto stimolo: 56 dB (~0%)
  - 3 stimoli nel **TEST C–20 SCREENING**
  - 6 stimoli nel **TEST C–20 SOGLIA COMPLETA**
  - 8 stimoli nel **TEST N–30 SOGLIA COMPLETA**
  - Ordine di presentazione: pseudocasuale
- Stimoli di negativo falso:
  - Contrasto stimolo: 0 dB (~100%)
  - 3 stimoli nel **TEST C–20 SOGLIA COMPLETA**
  - 5 stimoli nel **TEST N–30 SOGLIA COMPLETA**
  - Ordine di presentazione: pseudocasuale
  - Motivo: 1 tra 17 motivo FDT casuali

Stimoli:

- 17 motivi FDT più motivi di fissazione OD e OS (4 motivi per ciascun quadrante del campo visivo più un motivo centrale con raggio di 5°)
- Ordine di presentazione: casuale
- Frequenza spaziale: 0,25 cicli/gradi, modulazione cosinusoidale
- Frequenza temporale: 25 Hz con oscillazione controfase
- Durata: da 200 a 400 ms
- Colore: bianco e nero
- Illuminazione mediana sfondo: 100 cd/m2 nominale
- Intervallo contrasto: da 56 dB (~0%) a 0 dB (~100%) in stadi a $\log_{10}$
- Intrastimolo interno: da 0 a 500 ms, casuale

Risultati del test screening:

- Tracciato di deviazione con 4 classificazioni della perdita qualitativa (Entro limiti normali, Perdita relativa lieve, Perdita relativa moderata, Grave perdita) sulla base di riferimenti nella stessa fascia di età
- Indici di affidabilità: rapporti di stimoli di fissazione e positivo falso

Risultati del test a soglia:

- Tracciato della soglia (in dB)
- Tracciato di deviazione con 5 classificazioni del livello di probabilità P >= 5%, P < 5%, P < 2%, P < 1%, P < 0,5%) sulla base di riferimenti nella stessa fascia di età
- Valori di indici statistici globali DM (Deviazione Mediana) e DSM (Deviazione Standard Motivo) con 5 classificazioni del livello di probabilità (P >= 5%, P < 5%, P < 2%, P < 1%, P < 0,5%) sulla base di riferimenti nella stessa fascia di età
- Indici di affidabilità: rapporti di stimoli di fissazione, positivo falso e negativo falso

CONFORMITÀ AGLI STANDARD INDUSTRIALI

Sicurezza del prodotto

Classe 1
IXPO - apparecchiatura ordinaria
Apparecchiatura a funzionamento continuo

TIPO BF - Indica che questo prodotto è di Tipo B, con parti di TIPO BF, quali il poggiafronte per il paziente e il pulsante Risposta paziente.

Marchio ETL in conformità a UL 2601-1 (1994) (USA)
Marchio ETL in conformità a CSA C22.2 No. 6011-M90 (Canada)
Marchio ETL in conformità a IEC 601-1
(1988 e 1990, compreso A1 e A2; parte 1)
Certificazione CB relativa ad apparecchiature elettriche mediche EN60601-1 emendamento 2 da ETL

C

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

FCC Parte 15, Classe A (USA)
Questo dispositivo è conforme alle regole FCC CFR 47 Parte 15 Classe A. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti:
(1) Questo dispositivo non deve causare interferenze dannose, e
(2) Questo dispositivo deve accettare eventuali interferenze ricevute, comprese le interferenze che ne possono provocare un funzionamento indesiderato.

EN60601-1-2 (1993), IEC 601-1-2 (1993)
- EN55011 ISM Livello B (Industriale/scientifico/medico)
- EN61000-3-2 Dispositivi comandati da frequenze acustiche
- EN61000-3-3 Fluttuazioni, oscillazioni
- EN61000-4-2 ESD, Criterio B
- EN61000-4-3 RF a radiazione, Criterio A
- EN61000-4-4 EFT, Criterio B
- EN61000-4-5 Sovracorrente transitoria, Criterio B

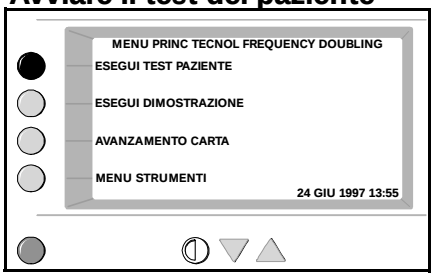
Approvazioni secondo le normative

FDA 510(k)

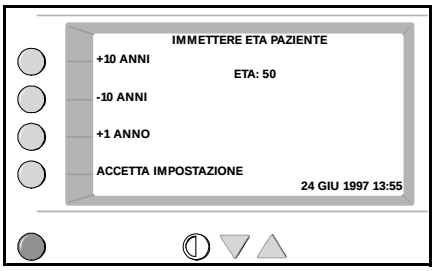
Il marchio CE apposto indica che questo dispositivo è stato collaudato e considerato conforme alle disposizioni presentate nella Direttiva per i dispositivi medici 93/42/EEC .

Rappresentante autorizzato per l'Europa:
European Regulatory Manager
Carl Zeiss Jena GmbH
D-07740 Jena, GERMANY
Tel: +1 49-3641-642567 • Fax: +1 49-3641-642815

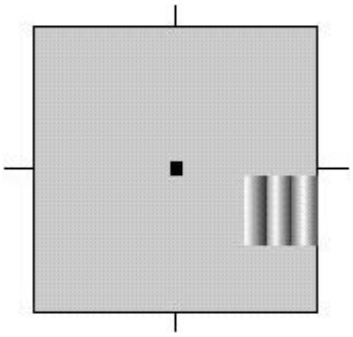
Avviare il test del paziente



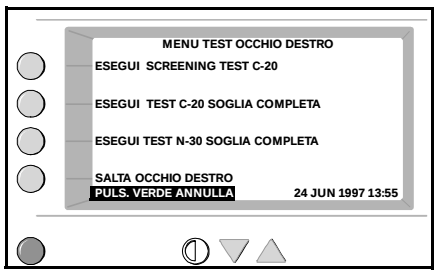
Immettere l'età del paziente



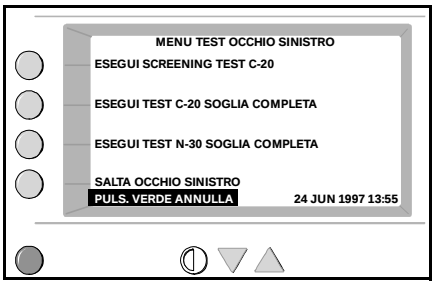
Motivi schermo video



Eseguire il test dell'occhio destro


MENU TEST OCCHIO DESTRO
ESEGUI SCREENING TEST C-20
ESEGUI TEST C-20 SOGLIA COMPLETA
ESEGUI TEST N-30 SOGLIA COMPLETA
SALTA OCCHIO DESTRO
PULS. VERDE ANNULLA
24 JUN 1997 13:55

Eseguire il test dell'occhio sinistro


MENU TEST OCCHIO SINISTRO
ESEGUI SCREENING TEST C-20
ESEGUI TEST C-20 SOGLIA COMPLETA
ESEGUI TEST N-30 SOGLIA COMPLETA
SALTA OCCHIO SINISTRO
PULS. VERDE ANNULLA
24 JUN 1997 13:55

- Selezionare **ESEGUI TEST PAZIENTE** dal **MENU PRINC TECNOL FREQUENCY DOUBLING**.
- Immettere l'**ETÀ** del paziente - selezionare **ACCETTA IMPOSTAZIONE** quando appare l'**ETÀ** corretta
- Far scorrere il **visore del paziente** sulla **posizione di test per l'occhio destro** (alla destra dell'operatore)

  Nota: -se si decide di **saltare l'occhio destro** (ossia, di sottoporre al test solo l'occhio sinistro), **far scorrere** il **visore del paziente** sulla **posizione di test per l'occhio sinistro**
- Mettere in mano al paziente il **pulsante Riposta pazient**e e mostrare al paziente come premerlo
- Chiedere al paziente di collocare la fronte sul **poggiafronte** e di guardare **lo schermo attraverso l'occhiello**
- Regolare l'**altezza** della sedia o del tavolo (o entrambi) per trovare una posizione comoda al paziente
- Spiegare al paziente la procedura di test

  "Questa è una dimostrazione del test. Riesce a vedere il punto nero nel centro e l'intero schermo illuminato? Per tutta la durata del test, dovrà fissare lo sguardo sul punto nero al centro dello schermo."

  "Di tanto in tanto, vedrà apparire in diverse parti dello schermo alcuni motivi con **barre bianche e nere verticali che oscillano**. Questi motivi saranno talvolta **molto deboli** e altre volte **molto nitidi**. Dovrebbe riuscire a vedere i motivi a barre in ogni momento. Ogni volta che vede le **barre bianche e nere verticali che oscillano** di uno dei motivi, **prema il pulsante Risposta paziente una volta**. Riesce a vedere questi motivi nella dimostrazione? Se desidera fare una prova di risposta al motivo, prema il pulsante ora."

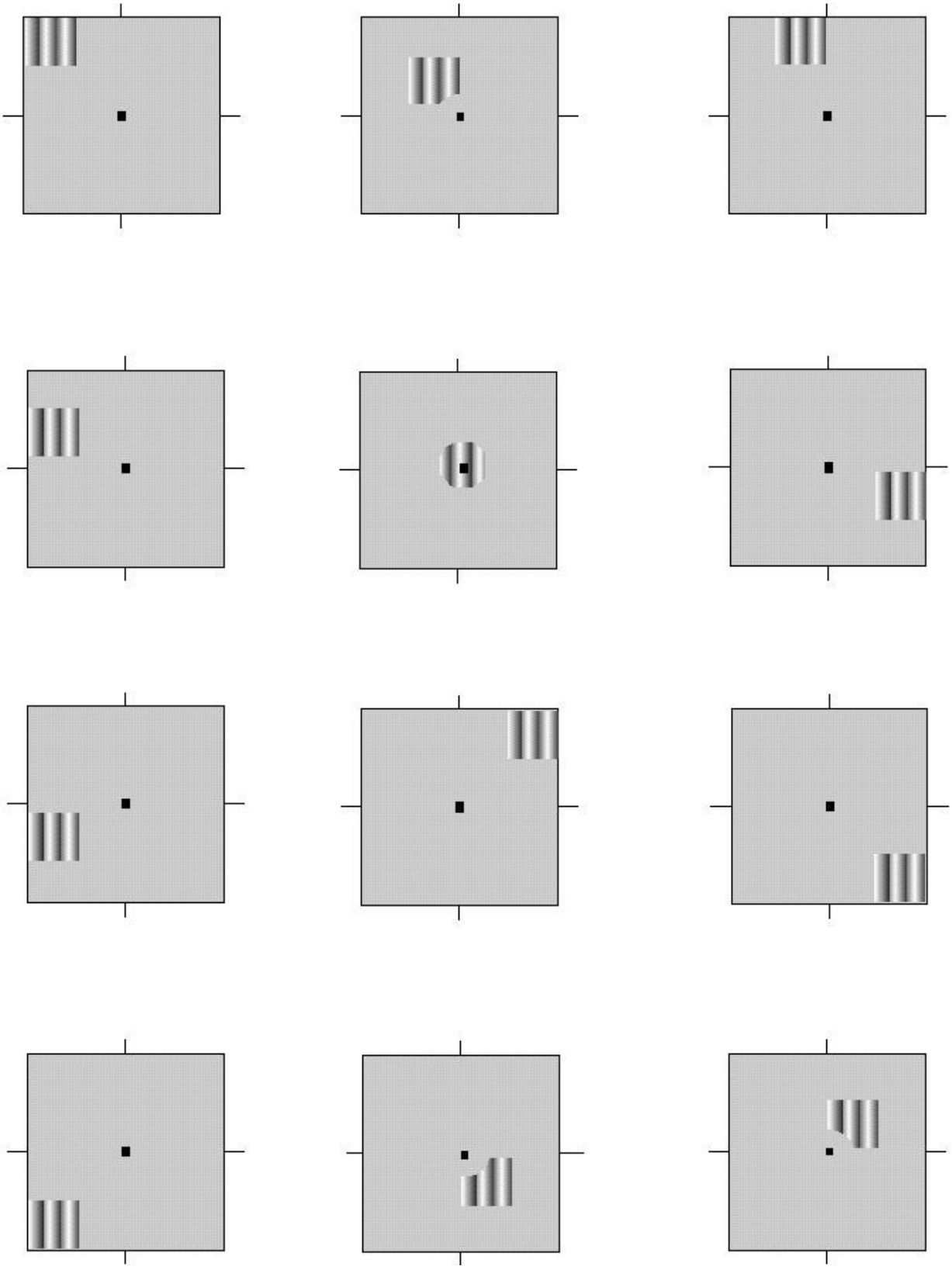
  "Le è consentito sbattere gli occhi, il momento migliore per farlo è quando preme il pulsante Risposta paziente. Se desidera riposare e rivolgermi una domanda durante il test, tenga premuto il pulsante Risposta paziente. Ha domande? Ha capito la procedura del test?"

  "Adesso iniziamo il test. Dopo alcuni brevi abbagli il test avrà inizio. Prema il pulsante Risposta paziente una volta se vede le **barre bianche e nere verticali che oscillano** di uno dei motivi, anche quando queste barre sono molto deboli. Si ricordi di g**uardare sempre fisso il punto nero al centro dello schermo** durante l'intero test."
- Nel menu **TEST OCCHIO DESTRO**, selezionare **ESEGUI TEST C–20 SCREENING, ESEGUI TEST C–20 SOGLIA COMPLETA** o **ESEGUI TEST N–30 SOGLIA COMPLETA**

  Nota: per **saltare l'occhio destro**, selezionare **SALTA OCCHIO DESTRO** *prima* di selezionare un test

  Nota: è possibile **SOSPENDERE** o **RIAVVIARE** il test o tornare al **MENU PRINC TECNOL FREQUENCY DOUBLING** premendo il **pulsante VERDE** in qualsiasi momento durante il test
- Far scorrere il visore del paziente sulla **posizione di test per l'occhio sinistro** al termine del test per l'occhio destro
- Nel menu **TEST OCCHIO SINISTRO**, selezionare **ESEGUI SCREENING TEST C–20, ESEGUI TEST C–20 SOGLIA COMPLETA** o **ESEGUI TEST N–30 SOGLIA COMPLETA**

  Nota: -per **saltare l'occhio sinistro**, selezionare **SALTA OCCHIO SINISTRO** *prima* di selezionare un test
- Selezionare **VISUALIZZA RISULTATI OCCHIO SINISTRO** oppure **VISUALIZZA RISULTATI OCCHIO DESTRO** per visualizzare individualmente sul **monitor LCD** i risultati del test



5160 Hacienda Drive
Dublin, CA 94568

Stampato negli Stati Uniti d'America

UNITÀ FDT VISUAL FIELD HUMPHREY
REV. B 01/00 PN 112098IT-1